

REGIONE CALABRIA
Grande Ospedale Metropolitano
Bianchi Melacrino Morelli



CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**PER LA FORNITURA IN SERVICE PER ANNI TRE, EVENTUALMENTE
RINNOVABILE PER MESI SEI, DI STRUMENTAZIONI E REATTIVI PER
L'ESECUZIONE DI PRESTAZIONI DI LABORATORIO PER LA SSD DI GENETICA
MEDICA DI QUESTO GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO**

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in Service di Strumentazioni e reattivi per l'esecuzione di prestazioni di laboratorio per la SSD di Genetica Medica di questo Grande Ospedale Metropolitano, per anni tre, eventualmente rinnovabile per mesi sei, decorrente dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

Importo complessivo annuo presunto della fornitura è di € 453.000,00=oltre iva.

I quantitativi riportati sono riferiti al fabbisogno annuale presunto, quindi suscettibili di variazioni in eccesso o in difetto. Il somministratore non ha titolo ad alcuna pretesa in ordine a compensi aggiuntivi in caso di somministrazioni di minor numero.

La gara viene espletata in attesa dell'aggiudicazione della gara pluriennale che verrà bandita dall'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria per conto di questo Grande Ospedale Metropolitano.

Resta inteso che se l'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria dovesse aggiudicare la suddetta gara, cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che le ditte aggiudicatrici abbiano nulla a pretendere.

Nel caso in cui alla scadenza dei tre anni non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria, la fornitura potrà essere ulteriormente prorogata fino quando sarà esecutiva l'aggiudicazione definitiva da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria, e comunque non oltre un altro anno.

Nel caso in cui, nelle more della procedura di aggiudicazione, sia attivata una convenzione CONSIP con prezzi inferiori a quelli posti a base dell'affidamento, questo Grande Ospedale Metropolitano si riserva la facoltà di non aggiudicare la presente procedura ovvero di richiedere al miglior offerente l'allineamento della propria offerta al prezzo massimo di aggiudicazione.

In ogni caso i prezzi non dovranno essere superiori ai prezzi di riferimento dell'Autorità per la Vigilanza dei Contratti di Lavori, Servizi e Forniture (oggi ANAC), laddove presenti, e, nel caso in cui dovessero essere pubblicati successivamente o dovessero intervenire aggiudicazioni CONSIP a prezzi inferiori, questa A.O. si riserva la facoltà di richiedere l'allineamento e, nel caso di diniego, di rescindere il contratto ipso iure.

Specifiche tecniche per la fornitura annuale in SERVICE di Strumentazioni e reattivi occorrenti alla SSD di Genetica Medica come da descrizione :

LOTTO N. 1 Service per anni tre

Importo a base d'asta annuale € 55.000,00=oltre iva

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

- n°1 strumentazione di PCR real time con blocco Peltier a diverse ed indipendenti temperature di annealing, ad almeno 3 colori, con piastra da 96 pozzetti, compatibile per fluorocromi FAM/VIC e SYBR green o equivalenti. Sistema di eccitazione a LED. Completa di computer PC fisso, monitor almeno 19 pollici, mouse, tastiera e software di analisi per discriminazione allelica, per analisi di espressione genica con metodo quantificazione assoluta e relativa. Gruppo di continuità.
- n° 1 strumentazione di elettroforesi del DNA su gel di agarosio comprensivo di cella elettroforetica, sistema UV (transilluminazione) e cattura immagine con uso di gel pre-cast

Reattivi/anno

Taq polimerasi hot start con tampone e MgCl ₂ separati	2000 U
Kit di retrotrascrizione RNA/cDNA reazioni ad almeno 20 uL finali	3000 reazioni
PCR real time Custom Probe/quencher, 100 picomoli/uL taqman FAM/VIC compatibile (almeno 50 uL) HPLC grado	10 confezioni
PCR real time Custom Probe/TAMRA, 100 picomoli/uL taqman FAM/VIC compatibile (almeno 50 uL) HPLC grado	4 confezioni
Test Genotipizzazione SNP (primers+probes FAM/VIC o equivalenti) Taqman compatibile (rs 1801133) reazioni a 25 uL	1800 reazioni
Piastre da 96 pozzetti per strumento PCR real time	300 piastre
Adesivi per piastre a 96 pozzetti	300 adesivi
Applicatore adesivi per piastre 96 pozzetti PCR real time	5
PCR real time Master mix 2X per test di genotipizzazione a 25 uL finali	4800 reazioni
PCR real time Master mix 2X per test di SYBR GREEN a 25 uL finali	800 reazioni
PCR real time Master mix 2X per test di espressione RNA a 25 uL finali	8000 reazioni
Gel di agarosio elettroforesi DNA pronti all'uso al 4%	36 gel
Acqua DNAsi free di grado molecolare non trattata DEPC	4 litri
Tubi per PCR da 200 uL a tappo piatto	5000
Tubi per DNA da 1,5/1,7 ml tipo Eppendorf	2000
Ladder DNA a 100 bp	50 ug
Micropipetta da 1 -10 uL	1
Micropipetta da 10 -100 uL	1
Micropipetta da 100 -1000 uL	1
Puntali con filtro per Micropipetta da 1 -10 uL	5000
Puntali con filtro per Micropipetta da 10 -100 uL	5000
Puntali con filtro per Micropipetta da 100 -1000 uL	5000

LOTTO N. 2 service per anni tre

Importo a base d'asta annuale € 98.000,00=oltre Iva

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

n° 1 Sequenziatore automatico del DNA con elettroforesi capillare ad almeno 4 capillari per analisi di frammenti ad almeno 5 colori (VIC/FAM/NED/LIZ/PET/ROX o equivalenti) ed analisi di sequenza. Caricamento campioni compatibile con almeno piastra a 96 pozzetti. Completo di computer PC fisso, monitor 19 pollici, mouse, tastiera e softwares di analisi di sequenza, di frammenti, di allineamento ed annotazione comprensivo di varianti a bassa frequenza, gruppo di continuità

Reattivi/anno

Oligonucleotidi 20-40 bp desalted 80K picomoli	90
Oligonucleotidi 20-40 bp con fluorocromo 80K picomoli	5
Formamide grado molecolare	25 ML
Kit analisi polimorfismi STR del DNA ad almeno 15 loci + AMELOGENINA per elettroforesi capillare fluorescente	200 TEST
Kit di elettroforesi capillare per sequenziamento/ANALISI FRAMMENTI DNA ad almeno 4 capillari (escluso reazione sequenziamento) per sequenziatore DNA	5500 CORSE
Tamponi per elettroforesi capillare per sequenziatore DNA	PER 5500 CORSE
Sistema di protezione dei capillari per sequenziatore DNA	1
Kit di sequenziamento del DNA Big Dye compatibile	1000 reazioni
Tappetini gomma forati per piastre a 96 pozzetti per sequenziatore DNA	20
Piastre a 96 pozzetti per sequenziatore DNA	200
Tappetini gomma forati per contenitori buffer per sequenziatore DNA	20
Standard di sequenza per sequenziatore DNA	1
Ladder fino a 500 bp con quinto colore LIZ equivalente per sequenziatore DNA	3200 corse
Matrice per analisi di frammenti e sequenze DNA per sequenziatore DNA 5 colori	1

LOTTO N. 3 Service per anni tre

Importo annuale a base d'asta € 195.000,00=oltre Iva

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

- **Piattaforma di sequenziamento in NGS** (Next generation Sequencing) ad alta processività, di acidi nucleici mediante tecnologia in totale assenza di fluorescenza
- **Preparatore automatico** in grado di eseguire in maniera automatica tutto il flusso di operazioni necessarie per effettuare il processo di preparazione delle librerie e del template fino al caricamento dei supporti di corsa;
- **Sistema Next generation sequencing** (NGS) deve essere in grado di generare letture in "single-end" con almeno 200bp di lunghezza; essere in grado di completare una corsa di sequenziamento a 200bp, a seconda della tipologia di supporto, in un tempo compreso tra le 2h e le 4h; essere in grado di alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare diversi gradi di output reagenti basati su cartucce pronte all'uso
- **Fluorimetro da banco** per lettura e quantificazione di DNA /librerie
- **Gruppi di continuità** per tutta la strumentazione in grado di supportare le interruzioni improvvise di energia elettrica
- **Computer di capacità sufficiente** alla gestione della strumentazione e dei relativi softwares interpretativi (capacità di stoccaggio dei dati prodotti di almeno 60 GB di RAM e capacità del disco rigido di almeno 10TB e contestuale capacità di effettuare analisi primaria e secondaria dei dati in loco)
- **software anche online** per il disegno di pannelli genici customizzati
- **Softwares per le analisi primaria e secondaria** dei dati in server locale
- **Assistenza tecnica:**Tutto il sistema di piattaforma genomica deve prevedere supporto scientifico e assistenza tecnica certificata con base a Reggio Calabria. 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 con possibilità di controllo in remoto della strumentazione.

CARATTERISTICHE MINIME DEI REATTIVI FORNITI

- multiplex di amplificazione (primers) fornite in una o più pools su richiesta dell'operatore per pannelli genici costruiti in maniera custom
- reattivi di preparazione del template e sequenziamento disponibili in cartucce precaricate pronte all'uso
- supporti di caricamento del prodotto da sequenziare con capacità superiore a 2 milioni di reads.

FABBISOGNO REATTIVI /ANNO

PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUO
Acqua Nuclease-Free non DEPC-Treated	4 L
Supporti di sequenziamento chip	32 SUPPORTI
Kit per preparazione template e sequenziamento 8 reazioni	32 CORSE
Barcode Adapters con identificazione paziente fino ad un massimo di 64	640 PAZIENTI su

(anche suddivisibili)	64 barcode
KIT di preparazione delle librerie	768 LIBRERIE
KIT di quantificazione delle librerie in real time	1000 reazioni
primer per amplificazione in multiplex delle regioni target (per singolo primer)	1000
KIT di misurazione fluorimetrica del DNA ad alta sensibilità	500 misurazioni
Microprovette in plastica per la misurazione fluorimetrica del DNA	1000 provette
Bigie magnetiche in sospensione per la purificazione delle librerie	250 ml
Standard di calibrazione per strumento NGS	1

LOTTO N. 4 Service per anni tre

Importo annuale a base d'asta € 60.000,00=oltre Iva

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

Strumentazione automatica da banco per l'estrazione di RNA/DNA da un'ampia gamma di matrici diverse (sangue intero, puntato midollare, buffy coat) con metodologia su colonna (Silice).

- Strumentazione accessoria separata per l'amplificazione del DNA (termociclatore PCR) a 96 pozzetti per provette, strip e piastre libere (0,1,0,2 ml di volume)
- Protocollo su strumentazione principale per purificazione dei prodotti di PCR e di sequenziamento del DNA su colonna (Silice/gel)
- Possibilità di processare un singolo campione senza spreco di reagenti e consumabili
- Capacità di estrarre da uno ad almeno 12 campioni contemporaneamente
- Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale
- Sportello o dispositivo equivalente di protezione verso l'esterno per prevenire cross-contaminazioni ambientali durante la corsa
- Processo di estrazione rapida DNA/RNA con tempi inferiori a 60 minuti/corsa

CARATTERISTICHE MINIME DEI REATTIVI FORNITI

- Tecnologia basata su colonnine a membrana di silice in grado di estrarre RNA/DNA a partire da campioni di sangue/puntato midollare/buffy coat utilizzando volumi variabili di materiale di partenza fino ad almeno 4 ml di volume di sangue intero
- Tecnologia basata su colonnine con gel in grado di purificare prodotti di sequenziamento (Metodica Sanger)
- Tecnologia basata su colonnine a membrana di silice per il trattamento con bisolfito del DNA per l'esecuzione di test di metilazione
- Master mix di amplificazione del DNA 2X pronta all'uso per l'amplificazione del DNA (PCR) con metodologia multiplex ed additivi per amplificare anche regioni del DNA ricche in GC

FABBISOGNO REATTIVI /ANNO

PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUO
Test estrazione RNA	N. 2000
Test estrazione DNA	N. 500
Test purificazione prodotti di PCR	N. 1500
Test purificazione prodotti di sequenza DNA	N. 3000
Test trattamento DNA con bisolfito per test di metilazione	N. 50
Reazioni di amplificazione PCR a 50 microlitri finali	N. 3000

LOTTO N. 5 Service per anni tre

Importo annuale a base d'asta € 45.000,00=oltre Iva

CARATTERISTICHE MINIME DELLA STRUMENTAZIONE

- Strumentazione automatica da banco per l'estrazione automatica del DNA da un'ampia gamma di matrici diverse (sangue intero, sangue su card, buffy coat, tessuti freschi e paraffinati, lavaggio buccale, matrici per uso forense, circulating cell free DNA (ccfDNA), mediante metodologia delle biglie magnetiche
- Strumentazione accessoria di bak-up con pari caratteristiche rispetto allo strumento fornito
- Possibilità di processare un un singolo campione senza spreco di reagenti e consumabili
- Capacità di estrarre da uno ad almeno 12 campioni contemporaneamente
- Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale
- Sportello o dispositivo equivalente di protezione verso l'esterno per prevenire cross-contaminazioni ambientali durante la corsa
- Processo di estrazione rapida con tempi inferiori a 60 minuti

FABBISOGNO REATTIVI /ANNO

Caratteristiche minime dei reagenti

- Tecnologia basata su biglie magnetiche con reagenti precaricati in cartucce pronte all'uso

PRODOTTO	FABBISOGNO ANNUO
Test estrazione DNA da sangue intero (200 MICROLITRI)	N. 3000
Test estrazione DNA da tessuto fresco o paraffinato	N.190
Test estrazione DNA da campioni forensi	N. 190
Test estrazione DNA da siero/plasma fino a 10 ml	N. 190

Le ditte partecipanti dovranno prevedere per ciascun lotto un canone di assistenza tecnica, un canone di locazione per ogni strumento e l'importo dei reattivi indicati per ogni lotto.

TABELLA DI VALUTAZIONE OFFERTE:

Punteggio Lotto n. 1

N° temperature di annealing indipendenti su strumento PCR real time	20
Software strumentazione	20
Compattezza strumentazione elettroforesi DNA	10
Uso simultaneo delle diverse chimiche (taqman e SYBR green) su strumento PCR real time	10
Osservazione corsa in tempo reale su strumento elettroforesi DNA	10

Punteggio Lotto n. 2

Protocolli precaricati sullo strumento validati e già pronti per l'uso	30
Personalizzazione dei protocolli	10
Possibilità anche in maniera semi automatica di processare sino a 10 ml di plasma/siero per il ccfDNA	20
Interfaccia monitor integrata senza necessità di collegamento con pc esterno	10

Punteggio Lotto n. 3

Velocità di esecuzione della corsa di sequenziamento sulla piattaforma NGS	30
Velocità di analisi primaria e secondaria dei dati	20

Capacità di RAM e capacità del disco rigido Server Associato alla piattaforma NGS	10
Possibilità assistenza in remoto	10

Punteggio Lotto n. 4

N° temperature di annealing e di denaturazione contemporanee ed indipendenti su strumento accessorio di PCR (termociclatore)	20
Software strumentazione estrattore principale RNA/DNA e protocolli de validati e personalizzabili	30
Interfaccia estrattore principale RNA/DNA monitor integrata senza necessità di collegamento con PC esterno	10
Possibilità di continuare manualmente la procedura di estrazione RNA/DNA in caso di fermo estrattore principale	10

Punteggio Lotto n. 5

Protocollo precaricati sullo strumento validati e già pronti all'uso	30
Personalizzazione dei protocolli	10
Possibilità anche in maniera semi automatica di processare sino a 10 ml di plasma/siero per il ccfDNA	20
Interfaccia monitor integrata senza necessità di collegamento con pc esterno	10

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale della tabella, è attribuito un coefficiente variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario come segue:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Ottimo	1
Buono	0,75
Sufficiente	0,5
Non pienamente sufficiente	0,25
Insufficiente	0

2. Requisiti di legge e tecnici

Le Ditte dovranno presentare prodotti conformi a quanto richiesto nel presente disciplinare, sia per le caratteristiche tecniche generali, per tipologia di materiale e dimensioni.

Qualora i documenti di gara riportino marca commerciale del prodotto, brevetti, tipi o indicazione di un'origine o di una produzione determinata, ciò ha come unico scopo quello di consentire alla Ditta concorrente una migliore comprensione delle caratteristiche che il prodotto deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze degli utilizzatori. Pertanto, potranno anche essere offerti prodotti di marca diversa da quella indicata, purchè vengano riconosciuti dalla Commissione Giudicatrice equivalenti a quelli indicati, e pertanto idonei e rispondenti alle esigenze degli utilizzatori.

I prodotti offerti dovranno essere conformi, per quanto attiene la registrazione, le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio, all'etichettatura ed al confezionamento alle norme vigenti per i dispositivi medici: Direttiva 93/42/CEE e D.Lgs.n.46/1997 e s.m.i.

I prodotti offerti, inoltre, dovranno essere strettamente conformi ai requisiti di seguito indicati:

- a) il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità, corrispondenza ai criteri esposti dal costruttore che verranno accertati in base all'esperienza diretta dell'utilizzatore o in base ai dati riportati in letteratura;
- b) il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal D.L. 46/97 CEE. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Il suddetto materiale

- dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa, descrittiva del contenuto e della ditta;
- c) per il materiale sterile oggetto di acquisto le ditte risultate assegnatarie dovranno consegnare materiale recante un periodo di validità non inferiore ai 3/4 della validità totale, ove non espressamente e diversamente specificato. La ditta deve, inoltre, essere disponibile alla sostituzione del materiale di prossima scadenza, previa segnalazione, circa 6 mesi prima della scadenza stessa.

3. Consegne

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, all'indirizzo indicato di volta in volta sull'ordinativo di acquisto, dalle ore 08,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni lavorativi.

Consegna apparecchiature: - La consegna delle apparecchiature oggetto della presente gara, dovranno essere effettuate a cura e spese della Ditta aggiudicataria presso i locali indicati dal Grande Ospedale Metropolitano entro un termine massimo di 60 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

Qualora la Ditta non provveda entro detto termine, l'Ospedale potrà dichiarare decaduta l'aggiudicazione e disporre l'incameramento della cauzione definitiva. Qualora l'Ospedale ritenga di non risolvere il contratto, potrà trattenere a titolo di penale sull'ammontare dei crediti che matureranno sulle forniture di cui al presente contratto una somma calcolata secondo le disposizioni di cui all'art.12 "Penali".

Al termine del contratto o in caso di recesso dal contratto, la Ditta aggiudicataria, provvederà a sua spese e oneri, a ritirare le apparecchiature entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dallo scadere del periodo di locazione o dal recesso dal contratto, ponendo in essere le attività necessarie, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative "al piano", disinstallazione, imballaggio, asporto, trasporto e facchinaggio.

Consegna reagenti, reattivi e altro materiale di consumo:-

I prodotti dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione di regolare Commissione d'ordine della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato e Gestione Logistica, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, anche se trasmesso per via telematica o fax, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. successivo "Penali" del presente capitolato. Per particolari casi di urgenza, la Ditta è obbligata a consegnare la merce entro 24/48 ore. La Ditta si impegna a consegnare la merce ordinata senza alcun aggravio di spesa qualora l'importo della commissione d'ordine non dovesse raggiungere il "minimo fatturabile".

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. Pertanto, la firma apposta sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del Servizio di Farmacia dell'Ospedale, non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

L'accettazione da parte dei responsabili consegnatari dell'Ente della merce ricevuta non solleva la ditta fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi occulti ed apparenti dei prodotti forniti e non rilevati al momento della consegna.

Il materiale deve possedere, al momento della consegna, almeno i $\frac{3}{4}$ del periodo di validità, opportunamente confezionato a regola d'arte con l'indicazione del nome del produttore, del nome commerciale, del codice del prodotto, del numero di pezzi contenuti, delle eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti e della data di scadenza.

Eventuali sospensioni della fornitura, di qualunque durata, dovute a cause non prevedibili, non danno all'impresa aggiudicataria diritto a compensi di nessun genere, salvo quelli sanciti dalle vigenti disposizioni in materia.

4. Tracciabilità

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo e un caposaldo nella gestione dello stesso, dagli acquisti, al governo della sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, si rende necessario definire i ruoli e i debiti informativi di tutta la filiera.

A tal proposito si richiama l'attenzione circa la necessaria consultazione della sezione dedicata al Sistema di Vigilanza nel sito del Ministero della Salute alla pagina:

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=90&area=dispositivimedici&menu=vigilanza.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un identificativo univoco del singolo oggetto.

Nella gestione dei DM da parte delle strutture sanitarie sono spesso impiegate diverse tipologie di codifica (codice BD/RDM, codice fabbricante, codice fornitore, codice gestionale interno, ecc.) che tendono a generare confusione e difficoltà di comunicazione tra i diversi soggetti coinvolti. È quindi necessario che le aziende sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste, indipendentemente da chi e con quali modalità sia stata aggiudicata la fornitura.

È altresì importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

L'aggiudicatario della fornitura, ha l'obbligo:

- a) di comunicare alla Stazione Appaltante, i dati necessari all'individuazione univoca dei DM utilizzati. In questo modo è possibile, per la Stazione Appaltante, inserire nel proprio gestionale le informazioni che correlano lo specifico servizio/prestazione ai DM impiegati.

- b) oltre a quanto previsto a norma di legge e dalle *Linee Guida per il corretto utilizzo dei dati e della documentazione presenti nel Repertorio dei Dispositivi medici*, specificare anche il codice prodotto del fabbricante (specialmente per i casi che non prevedono l'iscrizione in BD/RDM e per tutti i casi di notifica multipla) e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).
- c) di fornire con tempestività alla stazione appaltante per tutta la durata del contratto tutte le informazioni relative al prodotto aggiudicato, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

La tracciabilità del DM deve essere garantita da parte di tutti i fornitori, sia fabbricanti sia non fabbricanti.

5. Vigilanza sugli incidenti/Avvisi di sicurezza

La sicurezza d'uso dei DM passa per un sistema di vigilanza che è disegnato per generare dei segnali la cui condivisione, tra fabbricante e Ministero della Salute, renda tempestiva l'individuazione, la diffusione e l'applicazione delle necessarie azioni correttive e, nei casi più gravi, l'adozione, da parte del Ministero, di provvedimenti restrittivi rispetto all'impiego. Per rendere efficace il sistema della dispositivo-vigilanza, in particolare nei casi urgenti, è necessario che il Grande Ospedale Metropolitano sia messo nelle condizioni di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, impiegati per erogare ai propri assistiti le prestazioni richieste. Per l'identificazione vale, ovviamente, quanto presentato nel paragrafo precedente.

Per rendere più efficace il sistema di vigilanza, in considerazione di quanto previsto dalla normativa per i fabbricanti, è fatto obbligo per l'aggiudicatario di comunicare al G.O.M. ogni nuova informazione inerente la sicurezza.

Comunque, l'aggiudicatario, fabbricante o fornitore/grossista, è obbligato a fornire tempestivamente a questo G.O.M. qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei DM da lui prodotti e/o commercializzati.

Sono a carico quindi dell'Operatore Economico aggiudicatario della fornitura, i seguenti oneri:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di *recall*.
- Comunicare al Grande Ospedale Metropolitano, tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza del D.M.
- Fornire al personale sanitario del G.O.M. la formazione e l'assistenza necessaria a garantire un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza, in particolar modo per i dispositivi ad elevata complessità.

Il G.O.M. si riserva di intraprendere azioni di recupero dei costi sostenuti dalla struttura sanitaria a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (es., monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.).

Le Ditte fornitrici dovranno stipulare apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui i prodotti forniti a causa difetti o imperfezioni comportino danni ai pazienti del G.O.M..

6. Prezzi

I prezzi offerti si intendono comprensivi di tutti gli oneri fiscali , di trasporto, di facchinaggio ed ogni altra spesa accessoria ad eccezione dell'IVA.

I prezzi rimarranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura.

7. Fatturazione e Pagamenti

Ad ogni consegna il fornitore presenterà al Grande Ospedale Metropolitano regolare fattura corredata da una copia del documento di trasporto e di una copia dell'ordinativo di acquisto.

La liquidazione ed il pagamento delle fatture saranno effettuati entro 60 giorni dal ricevimento delle fatture, sempre che a tale data la merce sia stata regolarmente ricevuta e sarà effettuato mediante rimessa alla Ditta.

8. Aggiornamento tecnologico

Qualora durante il periodo di validità contrattuale, si renda necessario sostituire i prodotti aggiudicati in quanto intervengono circostanze impreviste e imprevedibili quali sopravvenienza di nuove disposizioni legislative o regolamentari o provvedimenti di autorità, o che vengano immessi sul mercato prodotti con caratteristiche aggiuntive e migliorative, occorre che il fornitore proponga la sostituzione del dispositivo aggiudicato, specificandone i motivi e fornisca la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le funzioni (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il dispositivo offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante.

Il fornitore dovrà altresì presentare per il nuovo dispositivo medico, tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara: dichiarazione di conformità, scheda tecnica (laddove non disponibile nella BD/RDM del Ministero della Sanità), copia dell'etichetta, il listino prezzi depositato alla Camera di Commercio e qualora ritenuto necessario dalla Stazione appaltante, anche la campionatura, secondo le stesse modalità indicate nel disciplinare di gara;

I dispositivi offerti in sostituzione devono avere gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, analoghe indicazioni d'uso, caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza e non si devono sovrapporre ad altre tipologie di dispositivi presenti in capitolato.

Il dispositivo medico, inoltre deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quelle del dispositivo precedentemente aggiudicato.

La Stazione Appaltante, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del dispositivo offerto in gara e che il nuovo dispositivo medico sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

9. Collaudo

Il collaudo dei sistemi diagnostici offerti in service, oggetto del presente appalto deve essere concluso entro 8 (otto) giorni dalla data di installazione, mediante emissione di certificato di collaudo, dalla cui data decorrerà il pagamento del canone per singola apparecchiatura.

Il collaudo verrà effettuato in presenza di un tecnico incaricato designato dall'impresa aggiudicataria, di un tecnico designato dal Grande Ospedale Metropolitano e dal Direttore della SSD interessata.

La fornitura dovrà essere considerata ultimata quando tutti i sistemi diagnostici oggetto dell'appalto saranno installate a regola d'arte e collaudate. La consegna e il collaudo ad ultimazione della fornitura, deve risultare da appositi verbali.

La Ditta aggiudicataria si obbliga, in caso di esito negativo del collaudo, a sostituire l'apparecchiatura entro 15 giorni dal termine per l'effettuazione della verifica stessa, pena l'applicazione delle prescritte penali.

Ogni spesa derivante dalle operazioni di messa in opera e collaudo delle apparecchiature è a carico del soggetto fornitore.

10. Rappresentante della Ditta

La Ditta aggiudicataria dovrà segnalare al Grande Ospedale Metropolitano un rappresentante o incaricato che, in nome e per conto della Ditta, dovrà essere responsabile delle attività in corso e di tutti gli adempimenti previsti dal presente capitolato. In particolare la Ditta dovrà comunicare il nome dell'incaricato con eventuale sostituto al quale si possa fare riferimento al fine di fronteggiare in qualsiasi momento eventuali situazioni di emergenza.

11. Sostituzione dei prodotti

I prodotti che a giudizio insindacabile del Direttore dell'UOC interessata dovessero risultare non conformi agli ordinativi, ai requisiti contrattuali o di legge, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere immediatamente al ritiro dei prodotti respinti ed alla sostituzione con altri idonei.

Ove il fornitore non sia in grado o non intenda far luogo alla sostituzione si applicherà il disposto di cui all'art. "**Clausola risolutiva espressa ex art.1456 c.c.**" del presente Capitolato. I prodotti in contestazione dovranno essere ritirati a cura e spese della Ditta fornitrice, restando il Grande Ospedale Metropolitano, sollevato da ogni responsabilità per il deterioramento o deprezzamento degli stessi.

12. Accertamento qualità dei prodotti

In corso di fornitura, questo GOM, tramite il Direttore UOC di Farmacia o suo incaricato, effettuerà apposite verifiche sui prodotti consegnati allo scopo di accertare la corrispondenza del prodotto inviato con quello aggiudicato in gara.

In caso di **accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali**, si procede in uno dei seguenti modi:

- a) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro **4 giorni**; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro **3 giorni naturali e consecutivi** e continui dalla richiesta di sostituzione;
- b) la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; il G.O.M., in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano, fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni.

Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del fornitore, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino al magazzino di Farmacia dell'Azienda.

L'operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo **30 giorni naturali e consecutivi** dalla segnalazione, l'Azienda può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

Le Ditte fornitrici dovranno altresì stipulare apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui i prodotti forniti a causa difetti o imperfezioni comportino danni ai pazienti del G.O.M..

13. Vizi ed Imperfezioni

Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi, difetti ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta del G.O.M. , di sottoporre a verifica, a proprie spese i pezzi della fornitura e sostituire quelli difettosi. Le Ditte fornitrici dovranno altresì stipulare imperfezioni apposita polizza assicurativa che garantisca idonea copertura nel caso in cui i materiali, causa difetti o imperfezioni, comporti danni ai pazienti.

14. Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni

La Ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Tutte le riserve che la Ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante raccomandata A/R in dirizzata alla sede legale del Grande Ospedale Metropolitano e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene aver diritto.

Detta comunicazione dovrà pervenire entro il termine di 15 giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e nei termini sopra indicati , la Ditta decade dal diritto di far valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati, saranno prese in considerazione del Grande Ospedale Metropolitano che emanerà gli opportuni provvedimenti.

15. Inadempienze

Il G.O.M. individua nel Direttore dell'UOSD Genetica Medica quale soggetto preposto al controllo dell'esattezza delle prestazioni contrattuali. In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità immediata risoluzione del contratto, il Grande Ospedale Metropolitano, su segnalazione del Direttore dell'UOSD Genetica Medica, contesta, mediante lettera raccomandata A.R. , le inadempienze riscontrate ed assegna un termine, non inferiore a 10 giorni, per la presentazione di controdeduzioni. Trascorso tale termine, l'eventuale penale sarà applicata con provvedimento formale dell'Ospedale.

La suddetta determinazione sarà ritenuta esecutiva, nonostante la proposizione di gravame innanzi all'Autorità giudiziaria.

Nel provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dalla Ditta e delle ragioni per le quali l'Ospedale ritiene di disattenderle.

16. Penali

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute.

Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

17. Cauzione definitiva

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla prestazione della cauzione definitiva a garanzia dell'adempimento degli obblighi contrattuali, del risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento degli obblighi e/o risoluzione contrattuale, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda dovesse pagare in più rispetto ai corrispettivi contrattuali, a causa di inadempienze dell'appaltatore.

Il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, è fissato nella misura del 10% dell'importo di aggiudicazione della fornitura e dovrà rimanere vincolato per tutta la durata dell'appalto e, comunque, sino a quando non sarà definita ogni eventuale eccezione o controversia.

Il deposito cauzionale definitivo è prestato nelle forme previste dall'art. 103 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debito principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Nel caso venga operato il prelievo sulla cauzione, l'aggiudicatario è tenuto, entro il termine perentorio di trenta giorni, a decorrere dalla data del prelievo stesso, a reintegrare la somma

garantita. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Il deposito cauzionale è valido unicamente per la gara per la quale esso è stato costituito. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti il deposito cauzionale.

18. Clausola risolutiva espressa ex art.1456 c.c.

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitano, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.106 D.Lgs.50/2016 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 80 D.Lgs.n.50/2016.

Nei casi di cui ai nn. 1,2, 3, 4, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Ospedale deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Ospedale, conclusa la verifica da parte dell' U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica delle evenienze di cui sopra, delibera di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria. I rimborsi per i danni provocati saranno trattenuti sulle fatture in corso di pagamento e sulla cauzione.

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., il Grande Ospedale Metropolitano può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, anche nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs n.50/2016 e s.m.i.;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

19. Disposizioni finali

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitano, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge.

Non sono ammesse offerte per telegramma, per telefax, né condizionate ed espresse in modo indeterminato o riferite ad offerta relativa ad altra gara, per conto terzi o persone da nominare.

Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente CSA.

Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede.

Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento.

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi.

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

**TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
PER ACCETTAZIONE**

n.b. IL TIMBRO E LA FIRMA PER ACCETTAZIONE VANNO POSTI SU OGNI FOGLIO, NONCHÉ IN CALCE AL PRESENTE CAPITOLATO.

Ai sensi dell'art.1341 e 1342 del c.c. dichiara di accettare espressamente ed incondizionatamente tutti gli articoli del presente Capitolato.

**TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE
PER ACCETTAZIONE**
