

REGIONE SICILIANA



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico

“ Gaspare Rodolico – San Marco ”

Catania

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata telematica ai sensi degli art. 25 e 50 commi 1 lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, con il criterio di aggiudicazione previsto dall'art. 108 c.3 (minor prezzo), per la fornitura in somministrazione triennale biennale di un sistema in PCR Real time per la tipizzazione molecolare rapida dei gruppi sanguigni in pazienti afferenti al Servizio trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico “G. Rodolico San Marco”.

R.U.P. della gara: Rag. Francesco Viscuso, Coll. Amm. Prof.le Senior del Settore Acquisti e Logistica.

D.E.C. della gara: Dott. Giovanni Condorelli, Dirigente Servizio di Farmacia del P.O. G. Rodolico.

Il presente Capitolato Tecnico d'appalto costituisce integrazione al Disciplinare di gara. Esso consta di n° 11 fogli numerati dalla pagina 1 alla pagina 11 e deve essere restituito timbrato e firmato per accettazione dal legale rappresentante della ditta.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura in somministrazione triennale di un sistema in PCR Real time per la tipizzazione molecolare rapida dei gruppi sanguigni in pazienti afferenti al Servizio trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico San Marco".

L'Azienda ai sensi dell'art.120 comma 10 dlgs 36/2023, si riserva la facoltà di proroga del contratto per un periodo temporale strettamente necessario all'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso, il fornitore, dovrà applicare gli stessi patti e condizioni economiche del contratto originario, ovvero più favorevoli.

L'appalto è finanziato con i fondi propri dell'Azienda.

LOTTO 1

Fornitura triennale di un sistema in PCR Real time per la tipizzazione molecolare rapida dei gruppi sanguigni in pazienti afferenti al Servizio trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico San Marco."

Importo annuale a base d'asta € 45.000,00 oltre IVA.

OGGETTO DELLA FORNITURA.

Il presente lotto ha per oggetto la fornitura triennale di un sistema in PCR Real time per la tipizzazione molecolare rapida dei gruppi sanguigni in pazienti afferenti al Servizio trasfusionale dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico San Marco."

L'appalto è finanziato con i fondi propri dell'Azienda.

Nel caso in cui la descrizione di capitolato dovesse individuare una produzione esclusiva, deve intendersi esplicitamente applicata la clausola "o equivalente", ai sensi dell'art. 79, allegato II.5, parte II – A, punti 6 e 7 del D.Lgs n.36/2023.

Le quantità e tipologie dei reagenti diagnostici richiesti si riferiscono al fabbisogno stimato per **12** mesi e sono meramente orientative, potendo variare in più o in meno, secondo le esigenze dell'Azienda, senza che la Ditta possa vantare diritti o indennità di sorta.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

I prodotti offerti dovranno corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

I prodotti forniti dovranno essere certificati CE-IVD.

Se nel corso di validità del contratto dovessero intervenire nuove norme di legge, la ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

La data di scadenza dei prodotti offerti, al momento dell'acquisto e dell'arrivo presso il laboratorio deve essere non inferiore ai sei mesi.

Caratteristiche del sistema:

- Termociclatore PCR Real Time validato CEIVDR.
- Software di Analisi con interpretazione dei dati secondo la nomenclatura ISBT (con fenotipo predetto) e database (con aggiornamento automatico).
- Micropiastre pronte all'uso, identificate con barcode univoco.
- Sistema informatico che permetta la completa tracciabilità del campione e dei reagenti.
- Passaggio automatico dei dati tra le varie componenti del sistema senza l'intervento dell'operatore.
- Il protocollo deve essere in grado di eseguire la genotipizzazione gruppoemica in urgenza per singolo campione, in fluorescenza e della durata massima di 1 h e 30.
- Validazione del risultato a 2 livelli (tecnica e medica).
- Middleware di interfacciamento con il sistema gestionale del laboratorio (Emonet).

Il sistema offerto deve essere in grado di tipizzare i differenti gruppi sanguigni:

- Sistema ABO in unico test (A1, A2, B, 01, 02, Varianti ABO rare).
- Altri sistemi gruppi ematici in unico test: RhD (Dweak, Dvariant, Dpartial) RhCE, Kell, JK, FY, MNS, Do, YT, Di, VEL, Co, Cn*

N° test annui richiesti

- 40 sistema ABO
- 10 altri sistemi gruppo ematici

La ditta partecipante dovrà offrire tutti i reagenti, gli strumenti, gli accessori ed i consumabili necessari all'esecuzione dei test richiesti.

CORSO DI FORMAZIONE:

Deve essere previsto un corso di formazione (training) volto a fornire l'addestramento tecnico e manutentivo ordinario della strumentazione, e applicativo per la messa a punto degli strumenti offerti.

La fornitura deve essere prevista per lotto unico e indivisibile.

Le caratteristiche tecniche sopra indicate consentono la partecipazione di più operatori economici.

Il presente lotto presenta caratteristiche tecniche standardizzate e pertanto sarà aggiudicato al prezzo più basso.

--NORME GENERALI

Si precisa che, ove la descrizione del materiale da fornire dovesse individuare una specifica produzione, essa si intende accompagnata dalla menzione “**equivalente**” ai sensi dell’art.79, allegato II.5, parte II – A, punti 6 e 7 del D.Lgs n. 36/2023. La equivalenza delle offerte ricevute sarà valutata a giudizio insindacabile dagli esperti della Commissione giudicatrice nominata dall’Azienda, che si riserva fin d’ora di richiedere tutta la campionatura che dovesse essere necessaria.

Il materiale da fornire nelle quantità richieste, dovrà corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Se nel corso di validità del contratto dovessero intervenire nuove norme di legge, la ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

La strumentazione offerta deve essere assolutamente **strumentazione di ultima generazione, ancora in produzione e di fabbricazione nuova (non sono ammesse apparecchiature revisionate)**. La stessa deve essere corredata dalle certificazioni di qualità previste dalle normative vigenti.

Il presente appalto è regolato dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato allegato al Disciplinare di gara, dal D.Lgs N° 36/2023 e s.m.i.. e dal codice civile.

Le ditte concorrenti devono accettare le seguenti clausole:

- a) La strumentazione offerta deve essere consona a quanto richiesto nel capitolato e modulata su strumenti altamente automatizzati che resteranno di proprietà della ditta fornitrice.
- b) Se nel periodo di validità del contratto la strumentazione fornita dovesse subire aggiornamenti tecnologici, la ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a sostituirla con quella aggiornata compreso eventuale software in uso, senza variazione di prezzo.
- c) **Alla scadenza del periodo contrattuale, in caso di proroga della fornitura, al fornitore saranno riconosciute le sole quote per consumabili e manutenzione, mentre non saranno più riconosciute quelle relative al noleggio delle apparecchiature.**
- d) Farsi carico delle spese inerenti:
 - ◆ il trasporto;
 - ◆ l'installazione ed il collaudo delle strumentazioni, incluse le opere edili, elettriche ed idrauliche;
 - ◆ il costo delle parti di ricambio e del personale di assistenza tecnica;
 - ◆ le spese per i corsi di addestramento e la formazione del personale dell'Azienda da effettuarsi in loco fino alla completa autonomia nella gestione della nuova tecnologia
 - ◆ i costi dei consumabili e dei reagenti per l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature;
 - ◆ i costi per l'interfacciamento software e/o hardware della strumentazione offerta con il sistema di gestione informatica dell'U.O.C..
 - ◆ una polizza assicurativa contro danni a terzi, furti e incendi od eventuali danni irreparabili per i quali questa Amministrazione in ogni caso è sollevata da ogni responsabilità.

La ditta concorrente, nell’offerta tecnica, deve dichiarare:

- la località di residenza del collaboratore competente di zona e del relativo centro di assistenza;

- indicare il nominativo ed i contatti del Referente per la gara di che trattasi;
- di impegnarsi a fornire ausili tecnico-applicativi per l'esecuzione dei test, senza costi aggiuntivi;
- di impegnarsi a sostituire eventuali materiali di consumo guasti o malfunzionanti, senza ulteriore aggravio economico;
- di impegnarsi a garantire un continuo aggiornamento scientifico al personale dell'U.O.C. (specificare la cadenza delle visite) ed il supporto informatico -ove previsto- per tutta la durata della fornitura per eventuali necessità o esigenze di analisi;
- il calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione;
- i protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;
- i tempi di intervento tecnico di manutenzione o riparazione dalla formale richiesta inoltrata dal Servizio utilizzatore dell'Azienda.
- i tempi di risoluzione del guasto e di ripristino dalla formale richiesta inoltrata dal Servizio utilizzatore dell'Azienda.

Assistenza tecnica e manutenzione

Deve essere garantita l'assistenza tecnologia/operativa "per tutta la durata del contratto.

Per tutta la durata del contratto, oltre a quanto richiesto, la ditta aggiudicataria dovrà fornire il servizio di assistenza e manutenzione su tutto quanto fornito comprensivo di tutti i pezzi di ricambio e degli accessori, nella formula "tutto compreso", impegnandosi quindi come segue:

1. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione preventiva ordinaria con cadenza almeno annuale.
2. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione straordinaria con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole parti sia per i guasti dovuti ad eventi accidentali, sia per quelli dovuti ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa, entro i tempi massimi indicati dalla richiesta di intervento tecnico.
3. La ditta deve impegnarsi a prestare l'assistenza tecnica con tempi di ripristino dei guasti che non superino i tempi indicati dalla richiesta di intervento tecnico.
4. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale e la consulenza necessaria all'atto dell'installazione del sistema analitico e dovrà inoltre assicurare la contestuale formazione del personale in loco in merito all'utilizzo delle macchine che sulla prevenzione dei rischi.
5. Installazione di eventuali aggiornamenti software.
6. Sostituzione delle macchine in caso di guasto non riparabile.

FERMO MACCHINA

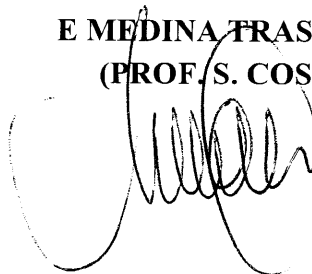
Non è previsto alcun tempo di fermo macchina completo del sistema. La durata del periodo di fermo macchina è stabilito in un ragionevole tempo di due o tre settimane necessario alla riparazione o sostituzione dell'apparecchiatura non funzionante.

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto.

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

Nel merito, le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

IL DIRETTORE
U.O.C. IMMUNOEMATOLOGIA
E MEDINA TRASFUSIONALE
(PROF. S. COSTANZO)

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. Costanzo', written over the printed name of the director.