

Allegato A

FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO INTEGRATO REAL TIME PCR E PANNELLO ANALITICO PER IL LABORATORIO ANALISI DEL P.O. "VILLA SCASSI".

CAPITOLATO DI GARA

**ART. 1
CONDIZIONI GENERALI**

La fornitura oggetto del presente Capitolato Speciale sarà effettuata in osservanza del Decreto Legislativo 18 Aprile 2016 n. 50, delle vigenti disposizioni legislative e del vigente Regolamento dell'Attività Contrattuale di cui all'Atto Aziendale (disponibile presso la Struttura Complessa Acquisti e Gestione degli Approvvigionamenti della A.S.L. 3 "Genovese").

**ART. 2
OGGETTO**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di Sistema molecolare a completa automazione che preveda una piattaforma integrata per estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR finalizzata ad una diagnostica di urgenza che garantisca una sensibile riduzione dei tempi di risposta (TAT).

La fornitura dovrà comprendere:

1. Noleggio di adeguata strumentazione.
2. La fornitura dei reagenti necessari all'esecuzione degli esami indicati nelle quantità e con le caratteristiche previste nel presente Capitolato.
3. Controlli, calibratori, materiali di consumo e quant'altro occorra per la corretta esecuzione dei test.
4. Consegna di: manuali d'uso in italiano, metodiche dei reagenti, schede di sicurezza e procedure di manutenzione e decontaminazione della strumentazione.
5. Assistenza tecnica full risk e supporto applicativo.
6. Trasporto, installazione, interfacciamento ad host e messa in funzione della strumentazione.
7. Aggiornamento tecnologico della strumentazione e del relativo software con versioni nuove eventualmente introdotti durante la fornitura.
8. Corso d'addestramento all'uso degli strumenti ed alla esecuzione dei test in loco, anche nell'ipotesi di un aggiornamento tecnologico successivo.

Il dispositivo deve essere nuovo o pari al nuovo, possedere tecnologia avanzata e dovrà essere posizionato all'interno dei locali del Laboratorio di Analisi del P.O. "Villa Scassi" di Sampierdarena.

ART. 3 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

3.1 Caratteristiche minime dell'analizzatore (richieste a pena d'esclusione)

- Sistema analitico integrato e compatto che garantisca l'esecuzione di test in Real Time PCR con completa automazione delle fasi di estrazione, amplificazione e rivelazione di DNA/RNA, mediante cartuccia mono-paziente contenente tutti i reagenti necessari all'uso.
- Moduli analitici indipendenti che permettano un approccio *random access* con esecuzione contemporanea di test molecolari di tipologia differente.
- TAT inferiore alle tre ore, dall'inserimento del materiale biologico al risultato.
- Software in grado di consentire l'interpretazione automatica dei risultati molecolari.
- Nei test analitici deve essere compreso un controllo interno per verificare l'adeguatezza della fase di estrazione e per rilevare l'eventuale presenza di inibitori della reazione PCR.
- Reagenti e strumentazione marcati CE/IVD come da normativa vigente.

3.2 Test molecolari richiesti e consumi previsti (su base annua)

Tipo esame	N° test/anno
Ricerca DNA di MTB complex con contestuale rilevazione dei marcatori di resistenza alla rifampicina nell'espettorato	150
Ricerca DNA Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae da tampone e da urine	750
Test per la rilevazione e la differenziazione di KPC, NDM, IMP-1 e OXA 48 da tampone rettale	100

ART. 4 IMPORTO PRESUNTO DELLA FORNITURA

L'importo presunto della fornitura è pari ad € 40.000,00 Iva esclusa su base annuale.

ART. 5 DURATA CONTRATTUALE

La durata complessiva dell'appalto è prevista in 12 (dodici) mesi complessivi con decorrenza a partire dall'effettivo inizio del rapporto eventualmente prorogabili per ulteriori 12 (dodici) mesi.

ART. 6 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà sulla base del criterio del minor prezzo ai sensi secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016.

Al fine di poter effettuare una valutazione di idoneità dovrà essere presentata una dettagliata e completa relazione tecnica (da compilare nelle modalità che verranno successivamente comunicate in sede di negoziazione) dalla quale risultino, relativamente ai prodotti offerti, tutte le informazioni riguardanti le caratteristiche minime del sistema di cui all'art. 3.1 del presente Capitolato. La documentazione tecnica sarà esaminata da esperti nominati da questa Azienda Sanitaria Locale. L'amministrazione si riserva, dopo l'esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara i concorrenti che avranno presentato schede tecniche o documentazione non conformi a quanto richiesto.

Nell'offerta economica (da compilare nelle modalità che verranno successivamente comunicate in sede di negoziazione) dovranno essere indicati in cifre e in lettere i prezzi, IVA esclusa, su base annua relativi al noleggio della strumentazione, ai kit diagnostici ed al relativo materiale di consumo.

ART. 7 AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

Sarà dichiarata aggiudicataria la ditta - individuata tra quelle la cui offerta verrà ritenuta idonea - che risulterà aver presentato il prezzo più basso per l'intera fornitura su base annua.

L'aggiudicazione potrà essere effettuata anche in presenza di una sola offerta valida, fatta salva la facoltà dell'Amministrazione di non procedere all'aggiudicazione del contratto, in toto, nel caso ne sussistano, a suo insindacabile giudizio le condizioni tecniche e/o economiche. In caso positivo l'Azienda si riserva di appurare la congruità dei prezzi rifacendosi a prezzi conseguiti da altre AA.SS.LL. per analoghe gare o a ricerche di mercato.

L'importo e i correlati quantitativi presunti aggiudicati potranno variare in più o in meno nella misura del 20% senza diritto ad alcuna richiesta di variazione di prezzo da parte dell'aggiudicatario, con riserva di ulteriore riduzione sui quantitativi della fornitura e sul corrispettivo importo, in relazione ad eventuali contrazioni dell'attività e seguenti, in dipendenza del piano delle prestazioni della Regione Liguria e tenuto conto delle effettive disponibilità del bilancio. I quantitativi indicati non sono impegnativi per l'acquirente in quanto il consumo è subordinato al numero dei pazienti e ad altre cause e circostanze.

Il presente Capitolato e la relativa eventuale offerta non vincolano comunque l'Amministrazione e non sono costitutivi di diritti o interessi legittimi a favore delle Ditte concorrenti.

Si specifica infine che la fornitura potrà non essere aggiudicata, ad insindacabile giudizio dell'Amministrazione, nel caso in cui il prezzo offerto venisse ritenuto non congruo.

ART. 8 RESPONSABILITA'

Il fornitore è responsabile dell'osservanza di tutte le Leggi, Decreti e Regolamenti inerenti la produzione, il commercio e il trasporto dei prodotti oggetto di fornitura, nonché dei danni comunque arrecati a causa di difetti, o di danni subiti dai materiali durante il trasporto, anche se non immediatamente riscontrati all'atto della consegna, a persone e/o cose sia dell'Ente che di terzi. Nell'ipotesi in cui, nel corso della fornitura, i prodotti consegnati risultassero non corrispondenti alle caratteristiche tecniche ed ad altra idonea documentazione presentata in sede di offerta, questa Amministrazione si riserva la facoltà di revocare detta aggiudicazione, utilizzando conseguentemente la graduatoria di gara. In tal caso, ogni onere economico aggiuntivo derivante dall'utilizzazione di detta graduatoria e dal conseguente affidamento del contratto di fornitura dei prodotti in questione alle ditte risultate dalla graduatoria medesima nelle posizioni immediatamente successive, sarà necessariamente a carico della ditta il cui contratto sarà oggetto di revoca, sino alla scadenza prevista per il relativo contratto di fornitura.

ART. 9 ADEMPIMENTI IN MATERIA DI TRATTAMENTO DI DATI PERSONALI

Ai sensi del D. Lgs.196/03 "Codice in materia di protezione dei dati personali", l'operatore economico, al momento della stipula del contratto, sarà nominato Responsabile del trattamento dei dati personali e sensibili. Allo stesso, pertanto, spetterà ogni incombenza correlata all'esecuzione dell'incarico in questione e necessaria/opportuna all'esercizio dei compiti affidati, fermo restando l'obbligo di operare nel rispetto delle vigenti normative di legge in materia di protezione di dati personali.

ART. 10 MODALITÀ DI FATTURAZIONE

La fornitura, resa nei modi disciplinati dal capitolato di gara, sarà oggetto di fatturazione da parte della ditta aggiudicataria. La Ditta aggiudicataria dovrà emettere fatture in formato elettronico a fronte dei servizi prestati e/o degli ordini evasi. Le fatture andranno intestate a: Azienda Sanitaria Locale 3 "Genovese", Via Bertani, 4 – 16125 Genova (Codice Univoco: UFKKL6).

Le fatture dovranno indicare con precisione il tipo e il quantitativo del prodotto consegnato/servizio svolto ed il CIG riportato in oggetto.

ART. 11 MODALITÀ DI PAGAMENTO

Il pagamento sarà effettuato ai sensi dell'Art. 1 del Decreto Legislativo n. 192/2012 e s.m.i., salvo diverse pattuizioni con la ditta aggiudicataria, in sede di stipula del contratto.

Il suddetto termine per il pagamento verrà sospeso qualora:

- nella fattura non sia indicato chiaramente il numero di ordinativo dell'A.S.L.;
- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risulti non conformità tra la fornitura resa e quanto richiesto.

I termini di pagamento verranno sospesi a seguito di comunicazione, anche a mezzo fax. Nella suddetta comunicazione verranno precisate le motivazioni della sospensione alle quali la ditta è invitata a far fronte tempestivamente. I termini di pagamento rimarranno sospesi fino al momento della avvenuta risoluzione della causa di sospensione.

ART. 12 CONSEGNE E PENALITÀ

Le consegne dovranno avvenire a seguito di emissione dell'apposito "buono d'ordine", sul quale sarà indicato il relativo numero da citare su tutta la corrispondenza, il tipo, i quantitativi ed il prezzo corrispondente del materiale necessario. Le consegne dovranno essere effettuate presso i Laboratori Analisi citati nel buono d'ordine. La consegna dovrà essere eseguita, di regola, entro dieci giorni solari dalla emissione del "buono d'ordine". A fronte di ogni consegna sarà comunque emesso apposito buono d'ordine. La merce viaggia comunque e sempre a rischio del mittente. Nel caso di danni subiti dal materiale durante in trasporto lo stesso dovrà essere immediatamente sostituito. La merce dovrà essere sempre accompagnata alla relativa bolla di accompagnamento merci ai sensi delle normativa vigente. Le consegne dovranno essere garantite anche in caso di scioperi, nevicate, periodo di ferie estive ed altri impedimenti. In caso di grave inadempienza accertata dall'Amministrazione, si darà luogo alla revoca dell'incarico da comunicarsi a mezzo di raccomandata a.r. o tramite Posta Elettronica Certificata (P.E.C.).

ART. 13 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Amministrazione ha la facoltà di risolvere il contratto nei casi previsti dalla legislazione vigente.

ART. 14 CONTROVERSIE

La definizione delle controversie tra A.S.L. 3 "Genovese" e la Ditta aggiudicataria che possono insorgere in relazione al presente rapporto contrattuale è deferita al foro di Genova.