

Procedura aperta informatizzata per la fornitura in service di una piattaforma per il sequenziamento genico di nuova generazione (NGS Next Generation Sequencing) e dei relativi reagenti per la SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao per tre anni con eventuale rinnovo per un ulteriore anno. Codice CIG 91743408DD.

Premessa.

La tecnologia NGS è un sistema di sequenziamento “high – throughput” in quanto è in grado di generare contemporaneamente ed in breve tempo milioni di sequenze geniche.

La piattaforma NGS attualmente in uso nel Laboratorio, lo strumento Ion PGM (ThermoFisher), è di proprietà dell’Università degli studi di Cagliari ed è stato acquistato 10 anni fa per far fronte al sequenziamento di geni di grandi dimensioni, quali DMD, NF1 e CFTR, le cui alterazioni sono responsabili rispettivamente della distrofia muscolare di Duchenne, della neurofibromatosi e della fibrosi cistica. Dal 2018, il numero di geni analizzati mediante NGS è aumentato enormemente. Infatti, attualmente vengono sequenziati 110 geni responsabili di patologie monogeniche e poligeniche quali cardiopatie, rasopatie, Malattia di Wilson, Diabete mellito non insulino dipendente a esordio giovanile (MODY), fibrosi cistica, Malattie renali ereditarie, distrofia muscolare di Duchenne/Becker, sordità e malformazioni cerebrali cavernose, solo per citarne alcune.

A causa della limitata processività dello strumento attuale non è stato possibile preparare un unico pannello di geni che li contenesse tutti e al momento il Laboratorio dispone di due pannelli di geni, uno di 50 geni per le cardiopatie e l’altro di 60 geni per tutte le altre patologie. Questo comporta, talvolta, che lo stesso paziente debba essere sequenziato con entrambi i pannelli (ad esempio un paziente con sospetta rasopatia e cardiopatia). Pertanto per tali volumi di attività lo strumento IonPGM è insufficiente, inadeguato e comporta costi, tempi operativi e di refertazione maggiori.

Un nuovo strumento di sequenziamento NGS si rende necessario per eseguire la caratterizzazione molecolare del gran numero di patologie genetiche studiate nel Laboratorio di Genetica e Genomica e per consentire di incrementare l’offerta del Laboratorio in termini di caratterizzazione molecolare di ulteriori patologie genetiche.

Sul mercato sono presenti diverse piattaforme NGS che si differenziano per l’ampiezza della porzione di genoma analizzata e per la chimica su cui si basa il sequenziamento.

La piattaforma di sequenziamento oggetto della richiesta deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Deve prevedere l’associazione con lo strumento IonChef (ThermoFisher), già presente nel Laboratorio (inventario n. 62906), in grado di automatizzare completamente la preparazione delle librerie e del template prima dell’analisi;
- Deve consentire il sequenziamento mirato di DNA, tramite tecnologia IonAmpliseq, per lo studio di alterazioni in singoli geni o in pannelli di geni legati ad una patologia. La tecnologia Ion AmpliSeq

utilizza, in multiplex, diverse centinaia di coppie di primers e permette di selezionare, amplificandole contemporaneamente, tutte le regioni di interesse; i prodotti di amplificazione sono successivamente sequenziati su piattaforma NGS;

- Deve essere in grado di sequenziare numerosi geni (più di 100) contemporaneamente ovvero essere in grado di produrre un range di “reads” (frammenti) compreso tra 2M e 20M reads;

Logistica.

Si ritiene che lo strumento possa essere collocato nei locali della sezione di Genetica 2 del Laboratorio (Piano primo, scala C del P.O. Pediatrico Microcitemico “A. Cao”).

Oggetto dell'appalto.

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura in service, in un Lotto unico ed indivisibile, di una piattaforma per il sequenziamento genico di nuova generazione (NGS Next Generation Sequencing) e dei relativi reagenti per la SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao per tre anni con eventuale rinnovo per un ulteriore anno.

Le apparecchiature e le attrezzature offerte devono essere nuove di fabbrica, appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili. Non saranno ammesse alle fasi successive di gara le ditte che offriranno apparecchiature usate e ricondizionate.

Le ditte, dovranno allegare per ogni singolo strumento offerto l'offerta tecnica senza prezzi, il manuale d'uso, la scheda tecnica dei prodotti offerti ed una relazione tecnica illustrative del prodotto con indicazione specifica, punto per punto, delle caratteristiche tecniche minime richieste.

I quantitativi richiesti potranno variare in relazione alle esigenze operative, pertanto non costituiscono certezza dell'entità della fornitura.

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre Centrali di Committenza Regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

Durata del contratto e scorporo dell'Ospedale Pediatrico Microcitemico “Cao”.

La durata del contratto è stabilita in n. 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, con eventuale rinnovo per ulteriori 12 mesi. L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il contratto, in corso di esecuzione, potrà essere esteso/integrato nei limiti di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario pertanto, dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario si impegna altresì a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Scorporo dell'Ospedale Pediatrico Microcitemico "Cao".

Sulla base di quanto disposto dalla L.R. Sardegna n. 24 dell'11 settembre 2020, "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", art. 18 "Trasferimento dei Presidi Ospedalieri", "il Presidio ospedaliero "A. Cao" dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è trasferito all'Azienda socio – sanitaria n. 8 di Cagliari, con decorrenza dalla sua costituzione ai sensi dell'articolo 47, comma 12".

Nello specifico, l'art. 18, comma 1, della LR 24/2020, ha previsto il trasferimento del Presidio Ospedaliero "A. Cao" dall'ARNAS "G. Brotzu" all'Azienda Socio Sanitaria n. 8 di Cagliari con decorrenza 01/01/2022.

Alla luce anche del contenuto della Delibera AOB n. 72 del 26.01.2022, con la quale è stato approvato l'accordo tra l'ARNAS "G. Brotzu" e la ASL di Cagliari, finalizzato ad assicurare la continuità di tutti i servizi sanitari e amministrativi presso il P.O. Cao, transitato dall'ARNAS "G. Brotzu" alla ASL 8 di Cagliari a seguito dello scorporo previsto dalla L.R. 24/2020, nelle more della definizione da parte di ARNAS G. Brotzu e Azienda Socio Sanitaria n. 8 di Cagliari delle procedure operative atte ad assicurare la concreta successione della Azienda Socio Sanitaria n. 8 di Cagliari nei rapporti giuridici attivi e passivi facenti capo ad ARNAS "G. Brotzu", si rende comunque necessario garantire la regolare esecuzione delle prestazioni e la continuità assistenziale per il P.O. Microcitemico Cao rimettendo a successivi provvedimenti la determinazione delle modalità di subentro nei rapporti contrattuali e di definizione dei rapporti di debito credito.

Per tali motivi, sulla base di quanto stabilito dalla succitata Legge Regionale e dalla summenzionata deliberazione aziendale, durante l'esecuzione del contratto, il servizio effettuato dall'aggiudicatario presso il succitato P.O., potrebbe essere interamente ceduto, agli stessi patti e condizioni, all'Azienda Socio – Sanitaria n. 8 di Cagliari.

Pertanto al verificarsi di tale trasferimento, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a trasmettere, previa richiesta formale da parte di questa Stazione Appaltante, il valore del servizio effettuato in ogni singolo P.O. costituente l'Arnas "G. Brotzu".

L'importo comunicato dall'aggiudicatario, costituirà il valore del contratto che verrà sottoscritto con l'Azienda socio sanitaria n. 8 di Cagliari e verrà detratto dal valore del contratto sottoscritto con questa Azienda Ospedaliera.

Caratteristiche minime a pena di esclusione.

Le apparecchiature/attrezzature offerte, dovranno essere di elevato livello qualitativo e tecnologico e rispondenti agli standard di sicurezza attualmente raggiungibili. I requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature sono:

Strumentazione di ultima generazione non ricondizionata.

L'offerta deve comprendere obbligatoriamente tutti i parametri richiesti.

Caratteristiche minime della piattaforma di sequenziamento di nuova generazione (NGS):

- Essere compatibile con la piattaforma robotizzata Ion Chef (Ion Torrent, ThermoFisher) già presente nel Laboratorio di Genetica e Genomica (inventario AOB n. 62906) per la costituzione di un sistema combinato sequenziatore NGS-Ion Chef che consenta un workflow totale, dalla preparazione della libreria alla raccolta dei dati di sequenziamento, caratterizzato da un tempo del flusso di lavoro e un tempo pratico dell'operatore brevi;
- Raccogliere i dati del sequenziamento in un server NAS già presente in Laboratorio e restituire dati di qualità, dati di coverage e di chiamata delle varianti;
- Essere adatta a garantire l'esecuzione di sequenziamento mirato di DNA, tramite tecnologia di ampliconi, per lo studio di alterazioni in singoli geni o in pannelli di geni legati a malattie su basi genetiche;
- Utilizzare i chip caricati di librerie di DNA tramite piattaforma robotizzata Ion Chef;
- Essere in grado di produrre un range di reads compreso tra 2M e 20M;
- Non richiedere l'utilizzo di gas per il suo funzionamento;
- Fornire i reagenti/plastica per il lavaggio, l'inizializzazione dello strumento e per la corsa di sequenziamento pronti per l'uso;
- Prevedere assistenza tecnica di tipo Full – risk per l'intero periodo del contratto;
- Prevedere un servizio di formazione del personale teorico e pratico in sede;

Inoltre l'offerta deve comprendere:

- La fornitura di chip compatibili con la piattaforma Ion Chef (devono essere caricati di librerie di DNA tramite Ion Chef) e in grado di produrre reads di 2-3M, 4-6M e 10-20M;
- La fornitura di pannelli genici "on demand" per sequenziare contemporaneamente le regioni codificanti di un range compreso tra 100 a 300 geni mediante la tecnologia basata sugli ampliconi;
- La fornitura dei reagenti/plastica per la preparazione delle librerie di DNA e del template pronti per l'uso e adatti al loro utilizzo nella piattaforma Ion Chef.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle attrezzature.

Le apparecchiature/attrezzature offerte devono essere nuove di fabbrica, appropriate all'utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Non saranno ammesse alle fasi successive di gara le ditte che offriranno apparecchiature usate e ricondizionate.

Le ditte, dovranno allegare per ogni singolo strumento offerto l'offerta tecnica senza prezzi, il manuale d'uso, la scheda tecnica dei prodotti offerti ed una relazione tecnica illustrative del prodotto con indicazione specifica, punto per punto delle caratteristiche tecniche minime richieste.

Documentazione tecnica.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, gli Operatori Economici partecipanti dovranno presentare una Scheda Tecnica riepilogativa che riporti in modo chiaro e inequivocabile:

Per le apparecchiature/attrezzature

Schede tecniche e metodologiche di sicurezza e di ogni altra documentazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, descrittive di tutte le caratteristiche della strumentazione offerta, dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- La denominazione;
- Il nome della Ditta produttrice;
- L'anno di fabbricazione;
- La manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;
- L'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
- Le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
- Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE-IVD, con indicazione dell'Ente notificatore;

Per i reagenti e/o materiali di consumo

Scheda tecnica di ciascun prodotto (materiali di consumo) offerto, descrittiva di tutte le caratteristiche del prodotto dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- Il nome commerciale, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;
- Il nome della Ditta produttrice;
- La dichiarazione della classe di appartenenza (CND);
- Dichiarazione Marcatura CE;
- RDM con eventuale dichiarazione se non dovuto;
- Il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna all'Azienda;

- La presenza, nelle confezioni dei reagenti, del codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo reattivo;
- Indicazione del numero di confezioni necessarie per l'esecuzione dell'attività prevista negli specifici lotti, comprensiva di controlli/calibrazioni;
- Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
- Stabilità del reagente a confezione aperta, montato sullo strumento;
- Confezionamento e relativa pezzatura;
- Numero di determinazioni per confezione;
- Schede di sicurezza dei prodotti offerti;
- Copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;
- Dichiarazione di conformità alle specifiche dichiarate;
- Condizione di conservazione dei prodotti;

Le Ditte dovranno, unitamente all'offerta, produrre ampia documentazione tecnica in lingua italiana.

Inoltre si richiede:

- validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
- tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
- su ciascuna confezione devono essere riportati: denominazione del prodotto, marcatura CE, nome e indirizzo del fabbricante, luogo e data di produzione, numero di lotto, data di scadenza, misura, numero di pezzi per confezione, il codice a barre identificativo del codice prodotto;
- l'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
- la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata del Service;
- dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
- dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

N.B. Per ciascun prodotto le ditte concorrenti dovranno proporre una sola offerta. Non saranno ammesse offerte alternative.

Requisiti di conformità.

Le apparecchiature fornite, a pena di risoluzione del contratto, dovranno possedere la marcatura e certificazione CE relativa all'applicazione delle Direttive Comunitarie di riferimento. Tale conformità deve essere comunque coerente con le indicazioni previste per il periodo transitorio dell'opportuno Regolamento Dispositivi Medici. In particolare, le apparecchiature (ivi incluse le applicazioni informatiche) dovranno rispettare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, almeno i seguenti requisiti di conformità:

- Conformità alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti stessi nonché i componenti delle apparecchiature e le modalità di impiego delle stesse ai fini della sicurezza degli utilizzatori.
- CEI EN60601-1(CEI 62-5 - classe I-tipo B) "Norme generali per la sicurezza. Parte I";
- EN 60601-1-1 (CEI 62-51) "Norme generali per la sicurezza: norma collaterale: Prescrizione di sicurezza per i sistemi elettromedicali;

L'operatore economico dovrà dichiarare espressamente nell'offerta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

Tutti i beni forniti dovranno essere corredati delle istruzioni d'uso previste dalla normativa vigente e rese in lingua italiana.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso ed al manuale tecnico di servizio completi, relativi anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, entrambi in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico e su supporto ottico (CD – rom non riscrivibile o supporti simili), il tutto redatto in lingua italiana.

Il Fornitore dovrà effettuare l'installazione dei beni e verificarne la conformità, la rispondenza alle schede di sicurezza dei beni, e il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura, con particolare riguardo alle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro secondo il D. Lgs. n. 81/08.

Servizio di assistenza e manutenzione durante l'intero periodo contrattuale.

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk su tutte le apparecchiature elettromedicali offerte e sugli eventuali accessori e dispositivi aggiuntivi facenti parte della fornitura.

Se durante il periodo contrattuale si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto ed alla sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere.

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Sono comprese nel servizio la riparazione e/o la sostituzione dell'apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori, etc.), dei materiali di consumo soggetti ad usura (gas/liquidi per raffreddamento, lubrificanti, filtri, sensori, etc).

Le ditte fornitrici dovranno garantire il supporto scientifico anche da remoto.

L'assistenza full – risk durante il periodo contrattuale verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione delle apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite dal fabbricante nel manuale relativo all'apparecchiatura.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali) comprensive del relativo materiale di consumo, le regolazioni e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva e comunque almeno una volta all'anno e gli eventuali interventi di rimessa a norma.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, la manutenzione preventiva potrà includere:

Verifiche e controlli dei parametri di funzionamento delle apparecchiature e dei dispositivi opzionali;

Tarature, controlli funzionali e di qualità;

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il referente ARNAS. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti.

Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà rilasciata una copia del rapporto d'intervento, da consegnare al reparto utilizzatore e alla SSD Tecnologie Sanitarie dell'ARNAS "G. Brotzu", il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Manutenzione correttiva secondo le seguenti modalità:

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata

la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

Numero di interventi su chiamata illimitati;

- Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: 6 ore lavorative;
- Tempo di risoluzione del guasto senza parti di ricambio: entro 48 ore solari e consecutive dalla ricezione della richiesta di intervento;
- Tempo di risoluzione del guasto con parti di ricambio: entro 4 giorni solari e consecutivi dalla ricezione della richiesta di intervento;

Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico che di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- La data e ora di inizio e fine intervento;
- Il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- Il problema riscontrato;
- Le indicazioni delle operazioni effettuate;
- I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti;
- Copia delle prove funzionali e delle verifiche di sicurezza elettrica qualora necessarie;

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato del reparto o da un suo delegato. Il rapporto tecnico dovrà essere consegnato al reparto e inviato alla SSD Tecnologie Sanitarie.

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, etc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Formazione.

L'aggiudicatario dovrà erogare esaustivi ed approfonditi corsi di formazione, effettuati da personale competente all'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, oltre a quanto previsto in fase di collaudo per il personale sanitario, con rilascio di attestato nominativo da erogarsi prima del collaudo, salvo diversi accordi.

Il corso, svolto attraverso attività di affiancamento, dovrà chiarire, almeno, i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi (compresi i software) in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Gestione operativa quotidiana;
- Utilizzo in sicurezza;
- Precauzioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura al fine di mantenerne l'efficienza operativa.

- I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, etc.);

Aggiornamento tecnologico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare l'ARNAS Brotzu, la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'ARNAS Brotzu, l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Consegna apparecchiature/attrezzature e reagenti.

Consegna attrezzature/apparecchiature:

Le attrezzature/apparecchiature devono essere consegnate presso:

ARNAS "G. Brotzu"

Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Microcitemico

Via Jenner sn, 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00, previo accordo con il Sig. Paolo Ledda (tel. 070/52965415), indirizzo mail: paolo.ledda@aob.it.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Consegna reagenti.

La merce deve essere consegnata in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile della S.C. Farmacia.

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta S.C. Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Di regola, sulla base delle disposizioni impartite dal Servizio Farmacia, la consegna dovrà essere effettuata presso:

ARNAS "G. Brotzu"

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Magazzino SC Farmacia

Via Jenner sn – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00;

Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato speciale.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e/o il Magazzino della SC di Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza purché gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente procedura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la terza diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. In tali casi l'Azienda trasferirà l'assegnazione del lotto di riferimento alla ditta al classificatasi al 2° posto nella graduatoria di merito.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura/prestazione richiesta.

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 70 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 30 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene quantificato in € 140.000,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Capacità tecnico – professionale:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere effettuato, nell'ultimo triennio, Service di pari oggetto e complessivamente di pari importo del lotto a cui si partecipa;

I criteri premiali sono i seguenti:

Rif.	Descrizione parametro di valutazione	Punti max
1	Pannelli con geni "on demand" dispensati in tubi pronti all'uso su Ion Chef per la preparazione di 8 librerie contemporaneamente;	Max 10 Min 0
2	Reagenti confezionati in cartuccia;	Max 10 Min 0
3	Tempo di esecuzione del sequenziamento;	Max 15 Min 0
4	Tempo per ottenere i risultati, a partire dalla preparazione del template;	Max 15 Min 0
5	Tempo tecnico (hands – on time) totale dal DNA ai dati (compresa l'operatività su IonChef);	Max 20 Min 0
	Totale	70

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il ribasso complessivo sull'importo annuale a base d'asta.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta e ribassi pari a 0 €.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

NOTA BENE:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

- L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.
- In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.
- L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.
- Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;
- I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per ogni singola procedura;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i e/o apparecchiature;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full – risk della strumentazione fornita;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
- Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
- Estremi del contratto;
- Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- Codice Cig;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- NSO;
- Codice Endpoint;
- IBAN;

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'OE si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'OE aggiudicataria, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dalla SC Farmacia o richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Contestazioni e penali.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Il Fornitore sarà sottoposto ad un processo di valutazione che potrà portare, di volta in volta, all'applicazione delle penali che vengono di seguito riportate:

Il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari al 1‰ (uno per mille) per ogni giorno solare di ritardo, del corrispettivo della fornitura a cui il ritardo si riferisce, fatto salvo il risarcimento del maggior danno:

1 Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto ai termini massimi stabiliti per la consegna ed installazione delle apparecchiature e/o per la consegna dei reagenti e/o per l'effettuazione della formazione;

2 Per ogni giorno di ritardo non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini, indicati nel Capitolato Speciale, ovvero rispetto ai diversi tempi concordati con l'Amministrazione per:

- L'esecuzione delle prove di collaudo delle apparecchiature consegnate;

- La sostituzione delle apparecchiature che non abbiano superato in tutto o in parte le prove di collaudo;

3 Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di manutenzione preventiva concordate con i referenti dell'Amministrazione per gli interventi di manutenzione preventiva;

4 Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'Amministrazione, a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini previsti nel Capitolato speciale per gli interventi di manutenzione correttiva (tempo di intervento, tempi di ripristino dell'apparecchiatura senza e con parti di ricambio).

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Con riferimento a tutte le penali sopra indicate, deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua la fornitura in oggetto in modo anche solo parzialmente difforme dalle disposizioni di cui al Capitolato. In tal caso la Stazione Appaltante applicherà al Fornitore le predette penali sino alla data in cui la fornitura inizierà ad essere eseguita in modo effettivamente conforme al Capitolato speciale, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'importo complessivo del Contratto, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del 10% del valore massimo del contratto, la Stazione Appaltante potrà risolvere il Contratto per grave inadempimento.

L'azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. L'Azienda procede all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

L'applicazione della penale non esonera l'appaltatore dalla esecuzione della prestazione a cui l'amministrazione abbia ancora interesse.

Le penali potranno essere compensate con i pagamenti dovuti all'appaltatore ovvero mediante escussione parziale della cauzione definitiva che dovrà essere immediatamente reintegrata.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia e la cauzione provvisoria. Responsabile del Procedimento Avv. Federica Pillai.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539863 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

Bando GUUE;

Bando GURI;

Estratto giornali;

- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Relazione tecnico illustrativa;
- Allegato A;
- Allegato B;

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539446
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

- Allegato C;
- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato F;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;

Il Responsabile del Procedimento
Avv. Federica Pillai