

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura ed installazione, chiavi in mano, nella formula di service triennale per la fornitura di sistemi diagnostici e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione di esami di Biologia Molecolare in automazione per le esigenze del Laboratorio della UOC Diagnostica Clinica HUB del PO Santa Rosa di Viterbo, suddivisa in due lotti a singola aggiudicazione.

INDICE

OGGETTO DELLA PROCEDURA.....	2
DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI.....	3
LOTTO 1.....	4
LOTTO 2.....	5
CONDIZIONI COMUNI PER TUTTI I LOTTI	8
1. PLICO DI CAMPIONATURA.....	8
2. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI.....	8
3. FORMAZIONE PER L'UTILIZZO DEI SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA	8
4. ASSISTENZA TECNICA	9
5. LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO/KIT REAGENTI.....	9
6. CONTENUTO OFFERTA TECNICA	10
7. OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI	10
8. DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE STRUMENTAZIONE E REAGENTI	10
9. SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO E VINCOLI IMPIANTISTICI.....	11
10. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA.....	11
LOTTO 1 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA'	13
LOTTO 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA'	15
11. PENALI	16

OGGETTO DELLA PROCEDURA

Il presente Procedimento ha ad oggetto:

- a) Fornitura full risk chiavi in mano, suddivisa in 2 lotti a singola aggiudicazione, in regime di service per la durata di 36 mesi più 12 mesi di possibile rinnovo per la fornitura di sistemi diagnostici e relativo acquisto di reagenti per l'esecuzione di esami di biologia molecolare in automazione per le esigenze del Laboratorio della UOC Diagnostica Clinica HUB del PO Santa Rosa di Viterbo;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione full risk ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo del service;

Le forniture delle strumentazioni e relativi kit reagenti dovranno essere consegnate ed installate chiavi in mano presso il PO Santa Rosa, Strada Sammartinese snc, 01100 Viterbo, piano 0 Blocco C, nei locali della Biologia Molecolare HUB Viterbo.

L'importo massimo disponibile e non superabile per singolo lotto è fissato in euro:

- LOTTO 1 – L'importo annuale massimo disponibile e non superabile è pari a 250.000,00 €, oltre IVA. L'importo per 36 mesi + 12 mesi di possibile rinnovo è pari a 1.000.000,00 oltre iva.
- LOTTO 2 – L'importo annuale massimo disponibile e non superabile è pari a 270.000,00 €, oltre IVA. L'importo per 36 mesi + 12 mesi di possibile rinnovo è pari a 1.080.000,00 oltre iva.

L'importo massimo disponibile e NON superabile per l'intero service sopra indicato è dunque fissato in euro 2.080.000,00 oltre IVA per un totale di 36 mesi + 12 mesi di rinnovo, di cui 1.560.000,00 per 36 mesi + 520.000,00 per 12 mesi di rinnovo, oltre iva.

Le prestazioni ad oggetto dei lotti in argomento saranno remunerate a misura, sulla base dei fabbisogni che saranno effettivamente manifestati dall'Azienda nel corso dell'esecuzione del contratto e che saranno riportati negli Ordini di Acquisto emessi con le modalità indicate nel presente Capitolato, valorizzati secondo le condizioni economiche offerte dall'Aggiudicatario.

L'Aggiudicatario non potrà pertanto pretendere alcun risarcimento, indennizzo o ristoro di sorta, qualora, nel corso della validità del contratto le quantità ordinate dovessero subire variazioni rispetto ai fabbisogni stimati per singolo lotto.

DESCRIZIONE DETTAGLIATA DELLE PRESTAZIONI

Premessa valida per ogni lotto

L'eventuale presenza di acronimi o definizioni di funzionalità proprietarie utilizzate nel presente articolo non deve essere intesa come elemento di esclusiva, ma come "definizione meramente indicativa", volta ad individuare le funzioni richieste e tutte quelle alle stesse equivalenti.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura, le caratteristiche stabilite nel presente Capitolato Tecnico, nel rispetto del principio di equivalenza.

Principio di equivalenza

Come previsto dal D.lgs. 36/2023, in particolare all'allegato II.5 – Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo anche non conforme alle specifiche sotto riportate purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (e segnatamente la documentazione tecnica) dovrà essere obbligatoriamente corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Le apparecchiature devono essere dotate di tutte le parti e gli accessori necessari al loro corretto, sicuro ed immediato completo funzionamento.

Le apparecchiature dovranno possedere le caratteristiche tecniche e funzionali dettagliate di seguito per ciascun lotto, nel rispetto del principio di equivalenza funzionale.

LOTTO I

FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO IN REAL-TIME PER LA DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DI HIV-I RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, CMV PLASMA, MALATTIE SESSUALMENTE TRASMESSE.

Durata dell'appalto	3 anni con possibilità di rinnovo 12 mesi
Importo a base d'asta	250.000,00 euro/anno + IVA 750.000,00 euro + IVA a copertura dei 36 + 12 mesi con ulteriori 250.000,00 oltre iva
Luogo di effettuazione della fornitura	UOC Laboratorio Analisi e Diagnostica Clinica POLO Santa Rosa

La fornitura deve obbligatoriamente comprendere un sistema, ad alta automazione e ad accesso continuo per i seguenti esami: HIV, HCV, HBV, CMV Plasma, Malattie Sessualmente Trasmesse. Tale sistema dovrà essere interfacciato al LIS del laboratorio.

Il costo dell'interfacciamento sarà a carico dell'azienda offerente.

CARATTERISTICHE TECNICHE (del sistema):

- Strumentazione di ultima generazione, completamente automatizzata e di tipo integrato, dalla fase di estrazione alla fase di rivelazione ("sample to result")
- Certificazione CE-IVD (Direttive CEE per dispositivi diagnostici in vitro per ricerca di DNA/RNA microbico)
- Tecnologia PCR Real-Time
- Sistema random-access
- Sistema ad accesso continuo per campioni, reagenti e consumabili senza nessuna interruzione del processo
- Capacità del sistema di processare i campioni direttamente da provette primarie (tubi primari barcodati)
- Idonei gruppi di continuità per assicurare continuità operativa in caso di interruzioni elettriche
- Interfacciamento bidirezionale al LIS in uso presso il Laboratorio
- Strumentazione in grado di processare gli esami in urgenza
- Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni a bordo

CARATTERISTICHE TECNICHE (dei reagenti):

- Tecnologia di amplificazione PCR Real-time per tutti i dosaggi richiesti.
- Marcatura CE/IVD per tutti i test richiesti.

- Presenza di un controllo interno per la verifica dell'amplificazione.
- Limiti inferiori di quantificazione uguali o minori a
 - 40 copie/ml per HIV-I
 - 15 UI/ml per HCV
 - 10 UI/ml per HBV
 - 60 UI/ml per CMV Plasma

TEST RICHIESTI	TEST/ANNO	Cadenza analitica
HCV-RNA quantitativo	1000	5 gg/settimana
HIV-RNA quantitativo	1500	5 gg/settimana
HBV-DNA quantitativo	1000	5 gg/settimana
Clamidia Trachomatis/Neisseria Gonorrhoeae/Trichomonas Vaginalis/Micoplasma genitalium	1000	5 gg/settimana
CMV-DNA Plasma quantitativo	400	5 gg/settimana

La ditta aggiudicataria deve offrire, pena esclusione, tutti i reagenti, controlli, calibratori e consumabili necessari per l'esecuzione dei test indicati secondo la frequenza riportata.

La fornitura deve comprendere provette con gel separatore polimerico-EDTA K2 in numero doppio rispetto al numero di test HIV, HBV, HCV, CMV richiesti.

Deve essere fornito un sistema di prelievo e trasporto per campioni endocervicali e vaginali in numero adeguato al numero di esami richiesti.

LOTTO 2

SISTEMA DI BIOLOGIA MOLECOLARE IN REAL TIME PER LA DIAGNOSTICA QUALITATIVA E QUANTITATIVA DI DNA E RNA DI AGENTI PATOGENI VIRALI E BATTERICI

Durata dell'appalto	3 anni con possibilità di rinnovo 12 mesi
Importo a base d'asta	270.000,00 euro/anno + IVA 810.000,00 euro + IVA a copertura dei 36 + 12 mesi con ulteriori 270.000,00 oltre iva
Luogo di effettuazione della fornitura	UOC Laboratorio Analisi e Diagnostica Clinica POLO Santa Rosa

La presente fornitura è costituita da un unico lotto non frazionabile ed indivisibile.

La fornitura deve comprendere n.2 sistemi di biologia molecolare in PCR real time per la diagnostica qualitativa e quantitativa di DNA/RNA di agenti patogeni.

L'offerta deve prevedere un sistema composto da n°2 strumenti completamente automatici idonei ad eseguire i test riportati nella specifica sezione.

La soluzione offerta, di ultima generazione ed immissione in commercio, dovrà garantire, in completa automazione, l'estrazione di DNA e RNA virale da varie matrici biologiche e la determinazione qualitativa e/o quantitativa di test secondo quanto dettagliato nella specifica sezione.

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA per diagnostica molecolare di patogeni virali e batterici

Marcatura CE-IVD per la 98/79/CE (diagnostici in vitro) per strumentazione e reagenti.

Reagenti che non necessitano ricostituzione manuale al primo utilizzo.

Interfacciamento al LIS in uso presso il Laboratorio. Il costo dell'interfacciamento sarà a carico dell'azienda offerente.

- N° 1 strumento automatico, con tecnologia PCR Real Time, che permetta di eseguire tutte le fasi di lavorazione (estrazione, preparazione, amplificazione ed interpretazione) senza intervento da parte dell'operatore.
- N°1 strumento automatico equivalente di back-up, anche non identico, con tecnologia PCR Real Time, che permetta di eseguire tutte le fasi di lavorazione (estrazione, preparazione, amplificazione ed interpretazione) senza intervento da parte dell'operatore.
- Le strumentazioni offerte devono utilizzare gli stessi reagenti di estrazione e amplificazione
- Il sistema deve essere in grado di caricare almeno 30 campioni contemporaneamente.
- Caricamento dei campioni da tubo primario con identificazione del campione tramite codice a barre.
- Esecuzione di sedute analitiche a contenuto numerico variabile per target e matrici biologiche.
- Lettura di almeno 5 canali di amplificazione su tutte le posizioni di reazione.
- Kit dotati di sonde, enzimi, calibratori e controlli pronti all'uso
- Utilizzo di Controlli Interni per il monitoraggio dell'estrazione e dell'amplificazione.
- Presenza di un software di gestione che permetta la gestione integrata dei sistemi/strumenti offerti ed utile ai fini della refertazione, dell'archivio pazienti e delle statistiche.
- Kit per HPV con almeno 19 genotipi HR e 8 genotipi LR (eseguibile su varie matrici)
- Multiplex per virus respiratori con almeno FluA, Flu B, RSV

Le determinazioni, oltre alla fornitura di tutti i reagenti, Controlli interni, calibratori e consumabili necessari alla corretta esecuzione delle procedure di estrazione ed amplificazione del DNA e/o RNA con metodica PCR REAL TIME e retro-trascrizione quando necessaria ed al corretto funzionamento dell'apparecchiatura dedicata, saranno finalizzate ai fabbisogni riassunti nel seguente schema. Dal numero di determinazioni indicate sono esclusi i test per le calibrazioni ed i controlli macchina ed i test per l'esecuzione dei Controlli interni che devono essere offerti in base alle sedute richieste.

Deve essere fornito un sistema di prelievo e trasporto per i tamponi respiratori in numero adeguato al numero di esami richiesti.

Analiti richiesti	Test anno	Cadenza analitica
Estrazione DNA da varie matrici biologiche	5500	4 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per CMV su urine	200	4 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per EBV	200	4 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per HHV6	100	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per HHV7	100	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per HHV8	100	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per Parvo B19	100	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per JCV	100	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per BKV	100	2 gg/settimana
Analisi qualitativa per la ricerca di RNA per Rosolia	50	1 gg/10 giorni
Analisi qualitativa per la ricerca del Morbillo	50	1 gg/10 giorni
Analisi qualitativa per la ricerca di DNA per Toxoplasma gondii	50	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per HSV1	100	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per HSV 2	100	2 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di DNA per VZV	100	2 gg/settimana
Analisi in pannello multiplex virus respiratori con almeno Metapneumovirus, Bocavirus, Rhinovirus, Enterovirus, Coronavirus	600	3 gg/settimana
Analisi in pannello multiplex batteri respiratori con almeno M. pneumoniae, C. pneumoniae, L. pneumophila	400	3 gg/settimana
Analisi in pannello multiplex batteri respiratori con almeno B. pertussis, B. parapertussis, B. holmesii	300	3 gg/settimana
Analisi in pannello multiplex virus respiratori con almeno Flu A, Flu B, RSV, Influenza A H1N1, Adenovirus, Virus Parainfluenzali	600	3 gg/settimana
Analisi qualitativa per la ricerca HPV genotipo (almeno 19 genotipi HR, 8 genotipi LR)	500	4 gg/settimana
Analisi quantitativa per la ricerca di HEV	100	1 gg/10 giorni
Analisi quantitativa per la ricerca di HDV	50	1 gg/10 giorni
Analisi qualitativa per la ricerca HCV genotipo	150	2 gg/settimana
Analisi qualitativa per la ricerca di Malaria (almeno 4 plasmodi)	20	1 gg/10 giorni
Analisi qualitativa per la ricerca di Ureaplasmi (almeno U. urealyticum, U. parvum, M. hominis)	100	1 gg/10 giorni
Test per l'analisi simultanea differenziale delle gastroenteriti Virali, da materiale fecale: Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus	400	4 gg/settimana
Test per l'analisi simultanea differenziale delle gastroenteriti batteriche, da materiale fecale: Campylobacter spp, Salmonella	500	4 gg/settimana

Analiti richiesti	Test anno	Cadenza analitica
spp, Shigella spp., Y. enterocolitica, C. Difficile		
Test per l'analisi di E. Coli enteropatogeni (EHEC, EPEC, EIEC)	100	4 gg/settimana
Test per l'analisi simultanea differenziale delle gastroenteriti parassitarie G. Lamblia, E. histolytica, Cryptosporidium, Enterocytozoon bienersi, Encephalitozoon spp.	200	4 gg/settimana
Test per l'analisi di D.Fragilis,B.Hominis	100	4 gg/settimana
Test per la Ricerca simultanea delle resistenze batteriche CRE	300	5 gg/settimana
Test per la Ricerca simultanea delle resistenze batteriche ESBL	300	5 gg/settimana
Test per la Ricerca simultanea delle resistenze batteriche VRE	300	5 gg/settimana
Test per la Ricerca di MRSA	150	5 gg/settimana
Test totali di amplificazione	6620	

CONDIZIONI COMUNI PER TUTTI I LOTTI

1. PLICO DI CAMPIONATURA

Ai fini delle valutazioni del merito tecnico, è facoltà della Commissione Giudicatrice, richiedere agli Operatori Economici concorrenti di produrre un Plico di Campionatura per eventuali codici per i quali si ritiene necessario un approfondimento (i tempi e i modi saranno stabiliti successivamente ai termini di scadenza delle offerte).

Al fine di facilitare l'individuazione dei prodotti, ciascun prodotto-campione dovrà essere contraddistinto da un codice corrispondente a quanto previsto, per singolo articolo, dall'Offerta Economica senza prezzi che il concorrente è tenuto a produrre nell'ambito dell'Offerta Tecnica.

I campioni trasmessi all'Azienda dovranno essere identici ai prodotti offerti in gara. In difetto, non saranno presi in considerazione dalla Commissione Giudicatrice ai fini delle valutazioni.

Il Plico di Campionatura sarà trasmesso dai Concorrenti a titolo gratuito, a proprie spese e a proprio rischio, e non sarà oggetto di restituzione da parte dell'Azienda.

La mancata consegna del suddetto Plico di Campionatura, qualora richiesto dalla Commissione, potrà impattare sull'eventuale assegnazione del punteggio in sede di valutazione, qualora non desumibili in altro modo le informazioni necessarie sull'item.

2. AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Dovrà essere garantito l'aggiornamento tecnologico del sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla ditta aggiudicataria, con eventuali nuovi software e metodiche disponibili.

3. FORMAZIONE PER L'UTILIZZO DEI SISTEMI OGGETTO DELLA FORNITURA

La Ditta aggiudicataria deve garantire la formazione con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi oggetto di fornitura.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

4. ASSISTENZA TECNICA

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione *full risk* e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo di garanzia a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature richieste, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) supporto specialistico telefonico in lingua italiana almeno nelle fasce orarie lavorative dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17:30
- b.3) interventi di Manutenzione Correttiva in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre 12 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione nell'installazione/montaggio, etc.);
- b.4) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione della/e componente/i, con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

In ogni caso, le tempistiche di risoluzione del guasto non possono essere superiori a 3 giorni lavorativi consecutivi.

La strumentazione di misura utilizzata per eventuali tarature/calibrazioni dovrà rispettare una taratura almeno annuale e dovrà essere certificata presso centri di taratura LAT. Tolleranze superiori potranno essere accettate a seguito di evidenza documentale e procedurale a carico della ditta aggiudicataria.

5. LUOGO E TEMPISTICHE DI CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO/KIT REAGENTI

I Materiali di Consumo dovranno essere consegnati dal Fornitore presso il sito utilizzatore del Presidio Ospedaliero richiedente solo ed esclusivamente a seguito dell'invio da parte della stessa dell'apposito Ordine di Acquisto. Gli anzidetti ordini saranno trasmessi al Fornitore tramite NSO. La proprietà dei prodotti verrà acquisita dall'Azienda con le singole consegne. Il rischio di perdite, deterioramenti e perimenti dei beni prima delle consegne è, dunque, a carico dell'Appaltatore.

Ciascun Ordine di Acquisto relativo a Materiale di Consumo conterrà: il numero progressivo dell'ordine (prodotto dal sistema informativo aziendale), i dati del fornitore aggiudicatario della fornitura, il termine di consegna, la tipologia ed il quantitativo degli articoli da consegnare, il luogo di consegna degli stessi, l'importo totale dell'ordine.

Le consegne dovranno essere effettuate, esclusi i giorni festivi, rispettando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 13:00.

Il termine massimo di consegna dei Materiali di Consumo è da intendersi pari a 7 giorni solari dal ricevimento della richiesta scritta ovvero dal ricevimento dell'Ordine di Acquisto, salvo tempistiche più brevi indicate

dall'Appaltatore in offerta. In caso di ritardo, si applicherà l'apposita penale prevista dal presente Capitolato Speciale d'Oneri.

I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della durata complessiva del prodotto medesimo.

Qualora i Materiali di Consumo consegnati dovessero risultare difettosi, gli stessi dovranno essere sostituiti, a cura e spese dall'Aggiudicatario, entro e non oltre il termine massimo di 3 giorni solari dalla richiesta, pena l'applicazione di apposita penale, ai sensi di quanto previsto dal presente Capitolato Speciale d'Oneri.

Nei casi di cui sopra, l'Azienda si riserverà, altresì, di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, dei Materiali di Consumo non consegnati ovvero non sostituiti, con addebito al Fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo e salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento di ogni danno conseguente subito dalla Stazione Appaltante (ex art. 1382 C.C.).

6. CONTENUTO OFFERTA TECNICA

Nell'offerta tecnica dovranno essere presenti:

- schede tecniche aggiornate dei prodotti forniti in lingua italiana o in lingua inglese;
- manuali d'uso degli strumenti in lingua italiana o in lingua inglese;
- dichiarazione attestante lo status di prodotto in corso di registrazione o non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 di cui all'Art. 2, lettera c del presente capitolato;
- documentazione attestante la presenza dei requisiti tecnici necessari;
- dichiarazione attestante il possesso degli elementi di valutazione richiesti nel presente capitolato.

La ditta produttrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il Sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze e diagnostiche. Dei prodotti di tale listino dovrà essere esplicitato lo sconto applicato al prezzo.

7. OBBLIGHI SULLA SICUREZZA DATI

Nel rispetto delle disposizioni di cui al GDPR 2016/679, il Fornitore dovrà descrivere la compatibilità delle apparecchiature offerte con le recenti disposizioni in materia di privacy, con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica.
- Sistema di autorizzazione.
- Protezione dati e sistemi.

In sede di offerta dovrà essere fornita una descrizione dettagliata della soluzione fornita in cui si descrivono le soluzioni adottate.

Sarà compito del fornitore evidenziare nel documento redatto i punti richiesti dal decreto a cui non è stato possibile conformarsi e la descrizione delle motivazioni.

Si precisa inoltre che, nell'ambito degli interventi tecnici del personale del fornitore, è demandata allo stesso ogni responsabilità in materia di privacy relativamente ai dati sensibili dei pazienti.

8. DICHIARAZIONE CONFORMITA' E CERTIFICAZIONI CE STRUMENTAZIONE E REAGENTI

Dovranno essere presentate, in sede di offerta tecnica, le dichiarazioni di conformità e certificazioni CE Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) ai sensi del D. Lgs. n. 332/2000 (attuazione della Direttiva

98/79/CE), ovvero del Regolamento UE 2017/746, con indicato il numero dell'organismo certificato che le ha rilasciate, ovvero le dichiarazioni di conformità vigenti per il prodotto offerto.

Tale richiesta è valida sia per la strumentazione che per la parte dei kit reagenti.

E' altresì necessario presentare in sede di offerta, una relazione che attesti la compatibilità del kit reagente in riferimento alla strumentazione preposta al suo utilizzo, e viceversa, per ciascun lotto.

La ditta dovrà dichiarare espressamente nella proposta che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia.

All'atto del collaudo, dovrà essere consegnato manuale d'uso in duplice copia in formato cartaceo/digitale, in lingua italiana.

9. SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO E VINCOLI IMPIANTISTICI

Al fine di valutare i locali di installazione dei sistemi, gli operatori avranno facoltà di richiedere un sopralluogo. Durante il sopralluogo potranno essere valutati gli spazi di installazione del sistema ed i percorsi di accesso al locale dedicato alle attività diagnostiche e quant'altro ritenuto utile.

Nella documentazione di offerta tecnica presentata, la ditta concorrente dovrà produrre una dichiarazione di accettazione degli spazi e delle condizioni di fornitura ed installazione.

Nell'ipotesi in cui riscontrassero eventuali problematiche che possano ostacolare la corretta installazione del sistema proposto, dovranno indicarsi le azioni che è necessario adottare per la loro soluzione.

Il sopralluogo potrà essere concordato con il personale della UOC Ingegneria Clinica Impiantistica ed Edile, ed in particolare: Ing. Diego Basile, diego.basile@asl.vt.it e/o Ing. Camilla valentini.camilla.valentini@asl.vt.it.

10. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio selettivo dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 108 del Codice, a singolo lotto.

La valutazione sarà effettuata da apposita Commissione Giudicatrice che sarà nominata successivamente alla presentazione delle offerte. La Commissione avrà a disposizione un massimo di 100 punti per la valutazione di ogni offerta. La valutazione delle offerte sarà effettuata con riferimento agli elementi indicati nella seguente tabella, riportante per ciascuno i rispettivi punteggi massimi:

Criterio	Punteggio massimo
Punteggio Economico (PE)	30/100
Punteggio Tecnico (PT)	70/100
Totale (Ptotale)	100/100

In particolare, la migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (**Ptotale**) più alto, che sarà ottenuto sommando il "Punteggio Tecnico" (PT) e il "Punteggio Economico" (PE):

$$P_{totale} = PT + PE$$

Il "Punteggio Tecnico" sarà attribuito sulla base della seguente formula:

$$PT_i = \sum P_{ij}$$

Dove:

PT_i: punteggio tecnico dell'Operatore i-esimo

ΣP_{ij}: sommatoria dei punteggi assegnati all'operatore i-esimo per ogni sub-criterio j-esimo

Le modalità di attribuzione dei punteggi ai singoli criteri relativi al merito tecnico sono riportati di seguito. Ciascun commissario attribuisce la valutazione di “ottimo”, “buono”, “discreto”, “sufficiente”, “insufficiente”, “scarso”, “non valutabile/non conforme”, in base a quanto proposto dal concorrente.

Ad ogni valutazione di cui al precedente comma corrisponde un coefficiente come riportato di seguito:

- non valutabile/non conforme 0,00;
- scarso 0,25;
- insufficiente 0,50;
- sufficiente 0,60;
- discreto 0,70,
- buono 0,85;
- ottimo 1,00;

Una volta che ciascun commissario ha attribuito il suo giudizio, e quindi il coefficiente a ciascun concorrente, si calcola la media dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari e si assegna il valore **I** a quella che risulta più elevata riparametrando di conseguenza tutte le altre medie, secondo la seguente formula:

$$\mathbf{CR_{ij} = I * CM_{ij}/max(CM_{ij})}$$

Dove:

CR_{ij} = coefficiente riparametrato assegnato al concorrente i-esimo per il sub-criterio j-esimo

CM_{ij} = media dei coefficienti attribuiti, da ciascun commissario, al concorrente i-esimo per il sub-criterio j-esimo

max(CM_{ij}) = media dei coefficienti risultata più elevata tra quelle assegnate a ciascun concorrente per il sub-criterio j-esimo.

Una volta ottenuto il coefficiente riparametrato di ogni concorrente si procederà all'attribuzione del punteggio del sub-criterio con la seguente formula:

$$\mathbf{P_{ij} = P_{jmax} * CR_{ij}}$$

Dove:

P_{ij} = punteggio assegnato al concorrente i-esimo per il sub-criterio j-esimo

P_{jmax} = punteggio massimo attribuibile per il sub-criterio j-esimo

CR_{ij} = coefficiente riparametrato assegnato al concorrente i-esimo per il sub-criterio j-esimo

La riparametrazione, per la parte tecnica, non verrà eseguita in caso di partecipazione alla procedura di un unico concorrente.

Il concorrente la cui offerta tecnica non raggiunga un punteggio complessivo di **almeno 36 su 70 punti**, non sarà ammesso alla successiva fase di valutazione dell'offerta economica e, conseguentemente, sarà escluso dalla procedura di gara ("**clausola di sbarramento**").

Il punteggio economico di ciascun Concorrente sarà determinato secondo la seguente formula matematica:

FORMULA NON LINEARE

$$Pe_i = P_{max}(R_i / R_{best})^*$$

dove: Pe_i = punteggio economico attribuito all'offerta del concorrente i-esimo;

P_{max} = punteggio economico massimo assegnabile;

R_i = valore ribasso offerto dal concorrente i-esimo;

R_{best} = valore ribasso dell'offerta più conveniente;

*** = coefficiente esponenziale stabilito dall'Amministrazione pari a 0,2**

Per l'attribuzione dei punteggi tecnici ed economici saranno utilizzate 2 (due) cifre decimali. Si procederà pertanto ad arrotondamento matematico delle cifre alla 2° (seconda) cifra decimale.

L'appalto sarà aggiudicato all'offerente che, sommati i punteggi ad esso attribuiti in sede di valutazione qualitativa ed economica, avrà ottenuto il punteggio globalmente più alto.

Tutti gli elementi del giudizio qualitativo forniti dalla Ditta aggiudicataria, unitamente alla valutazione economica, costituiscono formale impegno e si intendono automaticamente recepiti nel contratto.

Ogni variazione che intervenga, anche in conseguenza di una pronuncia giurisdizionale, successivamente alla fase di ammissione, regolarizzazione o esclusione delle Offerte, non rileva ai fini del calcolo di medie nella procedura, né per l'individuazione della soglia di anomalia delle Offerte.

Di seguito sono individuati i parametri di valutazione qualità, per singolo lotto (max 70 punti)

LOTTO I - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA'

Caratteristiche a punteggio (70 punti)		
Per il Sistema	Criterio di attribuzione	Punteggio Massimo attribuibile
Ingombro in mq della singola strumentazione	Minimo ingombro in mq=3 punti Ingombro maggiore: punteggio inversamente proporzionale	3
Tempo per l'ottenimento del primo risultato, dall'aspirazione del campione al risultato finale.	Inferiore a 2 ore: 7 punti Da 2 a 3 ore: 4 punti Oltre 3 ore: 0 punti	7
Reagenti di amplificazione che non richiedono ricostituzione manuale da parte dell'operatore al primo utilizzo.	SI/NO	6

Stabilità on-board dei reattivi di amplificazione, conservati sullo strumento senza essere rimossi. (Dichiarare i giorni di stabilità per ciascun reattivo di amplificazione. Nel caso di differenti tempi di stabilità on-board, per i diversi dosaggi, verrà calcolato il tempo medio)	<p>≥ 30 giorni: 3 punti</p> <p>Tra < 30 giorni e > 15 giorni: 2 punti</p> <p>≤ 15 giorni: 0 punti</p>	3
Possibilità del test per la diagnosi differenziale delle malattie sessualmente trasmissibili di rilevare in multiplex, in un'unica reazione, tutti gli analiti richiesti nel presente capitolato (CT/NG/TV/MG)	SI/NO	7
Presenza di un controllo cellulare per la verifica dell'adeguatezza del campione nei test per la diagnosi di malattie sessualmente trasmissibili	SI/NO	7
Sistema unico di raccolta campione (tampone ed urine) per il test della diagnosi differenziale delle malattie sessualmente trasmissibili (CT/NG)	SI/NO	6
Esecuzione della calibrazione	<p>Non richiesta = 5 punti</p> <p>A cambio di lotto = 3 punti</p> <p>Giornaliera = 0 punti</p>	5
Tempo di esecuzione di un test in urgenza (STAT), dal caricamento del campione al rilascio del risultato.	<p>Inferiore a 150 minuti: 5 punti</p> <p>Da 150 a 200 min: 2 punti</p> <p>Oltre 200 min: 0 punti</p>	5
Software che permetta all'operatore di visualizzare le curve di amplificazione sia del target che del controllo interno, direttamente sullo strumento ed anche dopo l'archiviazione.	SI/NO	6
Maggior numero di termociclatori indipendenti presenti a bordo del sistema.	<p>1 termociclatore: 0 punti</p> <p>Da 2 a 3 termociclatori: 2 punti</p> <p>≥4 termociclatori: 7 punti</p>	7
Possibilità di eseguire il dosaggio CMV anche su campioni di sangue intero oltre che su quelli di plasma	SI/NO	4
Assistenza full risk con programma di manutenzione. Relazionare.	Discrezionale	3
Adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo		1

46 -bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198.		
Totale punti qualità		70

LOTTO 2 - CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITA'

Caratteristica del sistema secondario	Criterio	Massimo punteggio attribuibile
Strumento completamente automatico, con tecnologia PCR RealTime, dalla fase di estrazione alla rilevazione senza alcun intervento da parte dell'operatore. Verrà premiata la soluzione tecnologica che prevede l'esecuzione in un'unica seduta della sola estrazione o della sola amplificazione o di entrambe le fasi contemporaneamente.	SI NO	6 0
Assenza di reflui liquidi: al fine di preservare la sicurezza dell'operatore, si predilige strumentazione che non utilizzi taniche di scarico per i liquidi reflui. Allegare documentazione (Relazionare)	SI NO	8 0
Numero di profili termici per amplificazione eseguibili contemporaneamente nello stesso strumento. Verrà premiata la soluzione tecnologica che prevede almeno 20 profili termici differenti contemporaneamente	SI NO	6 0
Memorizzazione delle curve di calibrazione e dei controlli negativi e positivi indicate espressamente nelle IFU. Verrà valutata la modalità e la tipologia di gestione delle calibrazioni e controlli che permettono una riduzione degli sprechi.	Discrezionale	Fino a 8
Utilizzo di sonde MGB almeno per i parametri CMV, EBV, ParvoB19 e HHV6 che permettano l'analisi delle curve di dissociazione al termine della seduta di amplificazione	SI NO	10 0
Possibilità di recupero e stoccaggio in vials barcodabili dell'eluato di estrazione da un unico strumento (no micropiastre barcodate)	SI NO	7 0
Processo di estrazione su cartuccia monotest, barcodata e sigillata singolarmente conservabile a temperatura ambiente	SI NO	6 0
Adattabilità del sistema proposto ai flussi di lavoro del laboratorio	Discr.	4
Cartucce di estrazione in formato monotest, precaricate con tutti i reattivi, senza necessità di reagenti aggiuntivi, pronte all'uso e barcodate, conservabili a temperatura ambiente	Si/No	8
Assistenza full risk con programma di manutenzione. Relazionare.	Discrezionale	Fino a 3
Supporto specialistico tecnico/scientifico per l'attività di troubleshooting comprensivo di piano formativo. Verrà valutata	Discrezionale	Fino a 3

positivamente anche la presenza di una figura professionale che supporti il laboratorio da un punto di vista organizzativo e con certificazione LEAN o equivalenti. Relazionare		
Adozione di politiche tese al raggiungimento della parità di genere comprovata dal possesso della certificazione della parità di genere di cui all'articolo 46 -bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198.		I
Totale punti qualità		70

II. PENALI

Fatta salva la responsabilità da inadempimento ed il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'impresa sarà tenuta a corrispondere alla ASL Viterbo le seguenti penali:

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna/installazione delle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella conclusione delle attività di collaudo, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare alle sedute di Collaudo che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel ritiro e nella sostituzione delle Apparecchiature (o di una o più parti di esse) risultate in fase di Collaudo difettose ovvero con vizi/difetti di fabbrica, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nel presenziare nelle sedute di Formazione che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'effettuare le Manutenzioni Preventive Programmate previste che saranno concordate e calendarizzate con questa ASL;
- I per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nell'espletamento della Manutenzione Correttiva sulle Apparecchiature, rispetto al termine richiesto ovvero dichiarato con la propria offerta tecnica se migliorativo;
- I per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo nella sostituzione di una o più parti, con altra di uguali caratteristiche, entro le tempistiche dichiarate nella offerta tecnica e comunque entro e non oltre 3 giorni lavorativi consecutivi, in caso di guasto bloccante o malfunzionamento che comporti interruzione del funzionamento superiore ai suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella consegna dei materiali di consumo, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo;
- 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno di ritardo nella sostituzione dei materiali di consumo che siano risultati difettosi, rispetto al termine richiesto nel presente Capitolato ovvero dichiarato con la propria offerta se migliorativo.

UOC INGEGNERIA CLINICA IMPIANTISTICA ED
EDILE

Direttore Ing. Luca Ronca

UOC DIAGNOSTICA CLINICA POLO

Direttore Dr.ssa Silvestri Maria Assunta

UOC Farmacia Aziendale

Direttore ff Dr.ssa Bruna Dell'Orso