



A.S.L. V.C.O.

*Azienda Sanitaria Locale
del Verbano Cusio Ossola*

Sede legale : Via Mazzini, 117 - 28887 Omegna (VB)
Tel. +39 0323.5411 0324.4911 fax +39 0323.643020

P.I./Cod.Fisc. 00634880033

S.O.C. LOGISTICA E SERVIZI INFORMATICI

S.O.S. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

S.O.S. TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Sede legale: Via Mazzini, 117 – 28887 Omegna (VB)

Sede Operativa Omegna Tel 0323 868175

e-mail: segreteria.logistica@aslvc.it

CAPITOLATO TECNICO

**FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO
MOLECOLARE RAPIDO CON TECNOLOGIA LAMP PER UNA
DURATA DI 60 MESI**



Art. 1 – Oggetto dell'appalto.....	3
Art. 2 - Quantificazione delle determinazioni.....	3
Art. 3 Descrizione caratteristiche e requisiti.....	4
3.1 Strumentazioni (Caratteristiche minime).....	4
3.2 Reagenti e materiale di consumo (Caratteristiche minime).....	4
3.3 Ulteriori caratteristiche tecniche preferenziali ed applicabili ad entrambi i lotti.....	5
Art. 4 Descrizione della fornitura dei sistemi analitici e dei servizi connessi.....	5
4.1 Servizio di consegna, installazione e disininstallazione.....	6
4.2 Attivazione collegamento bidirezionale con host computer.....	7
4.3 Servizio di formazione tecnica.....	8
4.4 Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica.....	8
4.5 Aggiornamento tecnologico.....	8
Art. 5 Durata dell'appalto.....	9



Art. 1 – Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto l'attivazione di una fornitura in service di un sistema analitico molecolare rapido con tecnologia Lamp utile per il rilevamento di Plasmodi malarici, rilevamento di Clostridium difficile tossicogenico in campioni fecali, determinazioni del CMV di saliva su neonati e determinazioni di Streptococcus agalactiae in campioni vagino/rettali, occorrenti all'A.S.L. VCO, relativamente ai bisogni del laboratorio analisi.

Con l'esecuzione dell'appalto, l'operatore economico si obbliga ad eseguire la fornitura ed a prestare i servizi di seguito indicati e descritti ai successivi articoli, nella misura richiesta dalle Unità ordinanti tramite gli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione, ovvero necessaria:

- a) fornitura dei test necessari e sufficienti per il regolare svolgimento delle operazioni di Laboratorio;
- b) fornitura del materiale, eventuali apparecchiature ausiliarie ed accessori di consumo e quant'altro occorrente per l'esecuzione/refertazione dei test previsti;
- c) servizio di consegna, installazione e disinstallazione;
- d) servizio di formazione tecnica;
- e) servizio di manutenzione ed assistenza tecnica full risk;

Le forniture e prestazioni di cui al presente Capitolato Speciale non sono affidate al Fornitore in esclusiva e, pertanto, l'A.S.L. VCO potrà affidare le stesse anche a soggetti terzi.

Art. 2 - Quantificazione delle determinazioni

Sulla scorta dei dati gestionali, nella sottostante tabella si riporta il numero presunto, quantitativamente espresso su base annua, di determinazioni di indagini riferibili all'esecuzione dell'appalto:

TIPOLOGIA	N. TEST ANNUI
MALARIA	50
CMV	50
GBS	500
CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOSSIGENICO	250

Le quantità indicate al precedente comma 1 sono puramente indicative, potranno quindi variare secondo le reali necessità;

Il quantitativo di determinazioni complessivamente considerato su base annua, quale indicazione riportata al precedente comma 1, durante il periodo di durata del contratto d'appalto è soggetto a franchigia del 20%, vuoi in aumento, vuoi in diminuzione, con valutazioni periodiche al termine di ogni anno solare di riferimento; nel caso di un



aumento uguale o superiore al 20%, il Fornitore si impegna a rivedere al meglio le condizioni di fornitura;

Per entrambe le parti (A.S.L./Fornitore) faranno fede le rendicontazioni effettuate dai competenti uffici dell'A.S.L. VCO;

Entro i limiti di cui al precedente comma 3, pertanto, rimane in ogni caso escluso per l'Appaltatore qualsivoglia diritto di recesso o di richiedere la risoluzione del rapporto e lo stesso rimarrà comunque obbligato all'esecuzione delle forniture e delle prestazioni così come rideterminate; rimane in ogni caso escluso anche il diritto a qualunque compenso o indennizzo, a qualsiasi titolo, anche risarcitorio.

Art. 3 Descrizione caratteristiche e requisiti

Per l'esecuzione dell'appalto, di cui all'articolo 1 – comma 2 – lettere dalla a) alla f), si dovrà prevedere la messa a disposizione di idonea strumentazione avente le seguenti **caratteristiche minime**:

3.1 Strumentazioni (Caratteristiche minime)

Lo strumento fornito dovrà essere semplice e compatto e dovrà avere una capacità di analizzare fino a 10 campioni alla volta;

La strumentazione offerta in service dovrà essere di ultima generazione e rispondente a normativa vigente, ancora in produzione e adatta ai Kit di alta e bassa risoluzione che verranno proposti (non si accettano strumenti ricondizionati); inoltre si dovrà provvedere a fornire la strumentazione necessaria e idonea indispensabile per il migliore utilizzo dei prodotti forniti.

3.2 Reagenti e materiale di consumo (Caratteristiche minime)

- **Malaria:** Rilevamento simultaneo di tutte le 5 specie che causano Malaria nell'uomo (Plasmodium falciparum, Plasmodium vivax, Plasmodium ovale, Plasmodium malariae e Plasmodium knowlesi) con elevato livello di accuratezza e sensibilità (fino a 0,125 plasmodi/ μ L);
- **Citomegalovirus (CMV):** Rilevamento rapido della presenza di CMV congenito in neonati di età inferiore ai 21 giorni da campione di saliva;
- **Clostridium difficile:** Rilevamento di Clostridium difficile tossigenico, in campione di feci umane provenienti da pazienti pediatrici e adulti con sospetta diarrea associata a *clostridium difficile* (CDAD) identificando un frammento parziale di DNA sul gene della tossina A;
- **Streptococcus agalactiae (GBS):** Rilevamento di *Streptococcus agalactiae* in colture arricchite di tamponi vagino/rettali attraverso un target specifico, una sequenza di 213 paia di basi (bp) altamente conservata dal genoma di *Streptococcus agalactiae*;
- tutti i reagenti devono essere marcati CE IVD e dovranno essere pronti all'uso;
- i test non devono richiedere estrazione del DNA e devono prevedere pochi passaggi per una più semplice esecuzione delle analisi;
- i test devono avere un controllo interno di qualità;
- disponibilità di kit di controlli esterni per poter rispondere alle necessità del Laboratorio per il Controllo Qualità (VEQ);



3.3 Ulteriori caratteristiche tecniche preferenziali ed applicabili ad entrambi i lotti

- Presenza di procedure operative integrate atte a limitare/prevenire cross-over o contaminazioni;
- Software che consenta l'identificazione univoca dei campioni, massima tracciabilità della documentazione;
- Manutenzioni periodiche e servizio di assistenza specificando il tempo massimo di fermo macchina previsto a partire dalla comunicazione di guasto, compresi i giorni festivi e prefestivi;
- Qualità del tipo di metodica proposta in termini di numero di sonde adeguato alla rilevazione dei voci richiesti e alla possibilità di dirimere le ambiguità per le determinazioni in bassa e alta risoluzione, produttività analitica, tempo massimo di esecuzione del test, possibilità di ottimizzare le sedute analitiche anche in termini di organizzazione del personale disponibile in laboratorio. Possibilità di eseguire singoli test di estrazione e tipizzazione senza spreco di reagenti, caratteristiche di sensibilità e specificità, fornitura, senza variazioni di condizioni, di eventuali versioni aggiornate dei kit;
- Possibilità di allegare le immagini provenienti dal trans-illuminatore ai file di lettura campione;
- Possibilità di auto calibrazione dell'ago di iniezione;
- Modalità di funzionamento e tempi di esecuzione, grado di automatizzazione, fornitura degli aggiornamenti e /o nuove versioni del sistema. Possibilità di aggiornamento tecnologico delle apparecchiature.

Art. 4 Descrizione della fornitura dei sistemi analitici e dei servizi connessi

La fornitura del sistema analitico e dei servizi connessi di manutenzione ed assistenza tecnica, di cui all'articolo 1 – comma 2 – lettere dalla a) alla f), devono intendersi assunti ed eseguiti con il rispetto delle condizioni minime appresso indicate;

Per ciascuna macchina messa a disposizione, al fornitore è richiesta la consegna ed il deposito delle relative istruzioni e manuali per l'uso, in lingua italiana;

Per ciascuna macchina, inoltre, è richiesta l'indicazione del relativo valore economico.

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, la fornitura di tutti i reagenti, di tutti i materiali ed accessori di consumo necessari per il funzionamento delle macchine di cui al precedente articolo.

Ogni 3 mesi l'A.S.L. VCO rendiconterà al Fornitore il numero di test eseguiti: nel caso in cui il consumo di reattivi fosse stato superiore a quanto concordato, il Fornitore fornirà detto materiale aggiuntivo senza oneri da parte dell'ASL;

Sono da considerarsi materiale ed accessori di consumo:

- Altro materiale eventualmente necessario per l'effettuazione dei test (puntali, coppette, cuvette di lettura, nastri e toner per stampanti, carta, stampati, lampade e quant'altro occorra per la completezza dell'indagine diagnostica);
- In sede di offerta dovranno essere indicate le caratteristiche dei reagenti e le specifiche analitiche;



- E' altresì compresa nel costo dell'appalto, per la sua regolare esecuzione, la fornitura di calibratori, controlli normali e patologici, qualora necessari;
- La fornitura di reagenti, del materiale ed accessori di consumo, dei calibratori, dei controlli normali e patologici, qualora necessari, dovrà prevedersi con consegna periodica e con frequenza tale da garantire la continuità dell'attività, in accordo e nel rispetto delle esigenze dettate dalle Unità ordinanti;

Per i controlli quali-quantitativi delle forniture s'intendono applicate le seguenti disposizioni, norme e condizioni:

- il controllo quantitativo verrà effettuato all'atto della consegna;
- la quantità sarà esclusivamente quella accertata presso l'A.S.L. VCO all'atto della consegna sarà riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore;
- agli effetti dei requisiti qualitativi della merce, la firma per ricevuta rilasciata all'atto della consegna non impegna all'accettazione l'A.S.L. VCO, che si riserva il diritto di verifica della corrispondenza qualitativa, in sede di effettivo utilizzo della merce;
- la merce che presenterà difetti o discordanze sarà contestata per iscritto al Fornitore, anche se sciolta o tolta dall'imballo originario, e verrà tenuta a disposizione per la restituzione, non assumendo comunque responsabilità l'A.S.L. VCO per il deperimento o la perdita di merce respinta ma non ritirata;

Alla sostituzione della merce che presenterà difetti o discordanze provvederà, con prodotti idonei, direttamente il Fornitore, entro i cinque giorni successivi al ricevimento della contestazione.

4.1 Servizio di consegna, installazione e disinistallazione

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'obbligazione del Fornitore a consegnare le apparecchiature esattamente nei luoghi/dislocazioni indicati dall'A.S.L. VCO;

L'attività di consegna di ciascuna apparecchiatura si intende comprensiva delle attività di imballaggio, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, installazione (escluse opere edili, elettriche ed idrauliche) e verifica di funzionalità dell'apparecchiatura, rimozione ed asporto dell'imballaggio, consegna della manualistica tecnica e d'uso;

In sede di prima applicazione contrattuale ed in esecuzione di Ordinativo di Fornitura, le consegne dovranno essere completate entro 60 giorni naturali e consecutivi, a decorrere dalla data di ricevimento della comunicazione di avvenuta aggiudicazione dell'appalto. Nello stesso termine di consegna deve intendersi ricompresa la messa a punto iniziale della strumentazione e l'avviamento della medesima fino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari; il mancato rispetto della scadenza costituirà motivo di risoluzione del Contratto;



All'atto della consegna e installazione delle apparecchiature, verificatane la funzionalità, il Fornitore dovrà redigere un verbale di installazione, in contraddittorio con l'A.S.L. VCO (per il tramite della competente struttura aziendale), nel quale dovranno essere indicati, almeno, i seguenti elementi:

- quantità - modello macchina/e;
- data e riferimento dell'Ordinativo di Fornitura;
- numero di serie della/e macchina/e;
- data dell'installazione;

Il numero di serie è identificativo della macchina e sarà utilizzato per ogni comunicazione al Fornitore inerente le forniture e prestazioni d'appalto;

Per ogni apparecchiatura installata, il Fornitore dovrà consegnare all'A.S.L. VCO la documentazione relativa alla sicurezza della medesima;

Nell'arco dei due mesi successivi la data di installazione della strumentazione (precedente comma 4), l'A.S.L. VCO, per il tramite del proprio Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa destinataria di fornitura, valuterà in particolare l'idoneità e la capacità del sistema installato a mantenere e riprodurre le prestazioni di routine, prevedendo l'esecuzione del test run delle macchine, atto a verificare:

- precisione;
- accuratezza;
- risoluzione ambiguità;
- operatività (test continuo);
- consumi effettivi;
- sensibilità;
- specificità.

Superato positivamente il test, la strumentazione verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa, rilasciando al riguardo apposita dichiarazione d'esito favorevole;

In caso di esito sfavorevole, verrà concordata un'ulteriore e definitiva ripetizione del test run nel mese successivo; un secondo esito sfavorevole costituirà motivo di risoluzione del Contratto;

Il Fornitore provvederà a ritirare le apparecchiature, a proprie spese, entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dallo scadere del periodo di contratto (a qualunque titolo determinato).

4.2 Attivazione collegamento bidirezionale con host computer

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, la disponibilità del Fornitore a predisporre ed attivare il collegamento bidirezionale della strumentazione messa a disposizione, con Host Computer aziendale, secondo specifiche indicazioni che saranno notificate dall'A.S.L. VCO (per il tramite delle proprie Unità Operative competenti), nel momento in cui si rendesse necessario per mutazioni organizzative nell'ambito del laboratorio.



4.3 Servizio di formazione tecnica

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'obbligazione dell'Aggiudicatario a sottoporre, presso la propria sede o altra di sua disponibilità, almeno n. 2 unità di personale dell'A.S.L. VCO a corso di addestramento, formazione e aggiornamento, orientato all'acquisizione di informazioni e di operatività necessarie per gestire correttamente e completamente:

- l'uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;
- le procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- l'operatività quotidiana;
- le modalità di comunicazione con il personale competente per eventuali richieste di intervento, assistenza tecnica, fornitura reagenti, materiali ed accessori di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nell'appalto.

I contenuti dell'addestramento, formazione e aggiornamento saranno resi disponibili quantomeno in forma cartacea.

4.4 Servizio di manutenzione ed assistenza tecnica

E' compresa nel costo d'appalto, per la sua regolare esecuzione, l'obbligazione dell'Aggiudicatario a fornire un servizio di manutenzione ed assistenza tecnica comprende quantomeno:

- la fornitura delle relative parti di ricambio;
- gli aggiornamenti o la fornitura di eventuali nuove versioni dei sistemi messi a disposizione;
- gli aggiornamenti del database utilizzato per la lettura delle tipizzazioni almeno due volte l'anno per il mantenimento della nomenclatura HLA più aggiornata;

In sede di offerta devono essere precisati i tempi di start-up e di shut-down e tempi di manutenzione periodica richiesti;

Le richieste di intervento di manutenzione e/o di assistenza tecnica, da formularsi per iscritto, dovranno essere trasmesse al Fornitore. Nei casi di conclamata urgenza le richieste potranno essere effettuate anche telefonicamente, da confermarsi successivamente per iscritto;

Per le attività di manutenzione straordinaria, il Fornitore sarà obbligato ad intervenire entro le successive 24 ore di giornate lavorative (compresi, pertanto, la domenica e i giorni festivi) e s'impegna a rimuovere i malfunzionamenti entro le seguenti ulteriori 24 ore;

Nel caso in cui l'entità dei lavori da eseguire non consentisse di ripristinare l'operatività dell'apparecchiatura entro le 24 ore di giornate lavorative (compresi, pertanto, la domenica e i giorni festivi) successive al mancato ripristino, il Fornitore, nell'arco delle ulteriori 24 ore, dovrà provvedere alla sostituzione dell'apparecchiatura con una di categoria analoga a quella in stato di fermo, fino alla rimessa in funzione di quest'ultima.

4.5 Aggiornamento tecnologico

Qualora, durante il periodo di durata contrattuale, la Società aggiudicataria introduca in commercio nuove apparecchiature e/o nuovi kit, analoghi a quelli oggetto di fornitura e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli



in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, fornendo idonea documentazione. Tale condizione vale anche per le componenti software;

Solo a seguito di comunicazione scritta dell'A.S.L. V.C.O., il fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione o affiancamento, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara;

Parimenti, nel caso in cui vengano emanati aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto ad apportare, senza costi aggiuntivi, i necessari interventi utili al rispetto delle sopravvenute disposizioni.

Art. 5 Durata dell'appalto

L'appalto avrà una durata di mesi 36, oltre a mesi 12 di opzione, con decorrenza dalla data che verrà comunicata dall'A.S.L. VCO in sede successiva all'aggiudicazione. L'A.S.L. VCO si riserva la facoltà di prorogare la durata dell'appalto, alle stesse condizioni, per un periodo non superiore a mesi sei.