



CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER L'AGGIUDICAZIONE DEI CONTRATTI QUINQUENNALI DI
FORNITURA DI SISTEMI DI TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA E MOLECOLARE
OCCORRENTI ALLA S.C. SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE**

Atti 454/18 - all. 23

RUP

Strutture

Avv Alberto Russo

S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

S.C. Ingegneria Clinica

S.C. Farmacia

Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE	3
1. OGGETTO DELL'APPALTO	3
2. VALORE DELL'APPALTO	3
3. QUALITA' RICHIESTA	3
4. NORME DI RIFERIMENTO	4
5. DURATA DEL CONTRATTO	4
6. CLAUSOLA DI ADESIONE.....	4
7. PRESTAZIONE RICHIESTA	5
8. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO	6
9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	6
10. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE	7
11. SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK"	7
12. AGGIORNAMENTI.....	8
13. COLLAUDO.....	8
14. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO.....	9
15. GARANZIE E SCADENZE	9
16. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	9
17. CONSEGNE	10
18. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO	11
19. RICEVIMENTO DELLA MERCE.....	11
20. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA.....	12
21. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	13
22. PENALITA'	14
23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	14
24. CESSIONE E SUBAPPALTO.....	15
25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	15
26. FORO COMPETENTE	15
27. ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO	16

NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura quinquennale di sistemi di tipizzazione genomica HLA e molecolare, occorrenti alla S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

2. VALORE DELL'APPALTO

Lot to	Importo a base d'asta quinquennale (IVA esclusa)		Valore Rinnovo 12 mesi (IVA esclusa)		Valore proroga 12 mesi (IVA esclusa)	
1	Reagenti, materiale di consumo, calibratori e controlli € 831.625,80	Canone di locazione, assistenza e eventuale interfacciamento Apparecchiature € 35.940,00	Reagenti, materiale di consumo, calibratori e controlli € 166.325,16	Canone di locazione, assistenza e eventuale interfacciamento Apparecchiature € 7.188,00	Reagenti, materiale di consumo, calibratori e controlli € 166.325,16	Canone di locazione, assistenza e eventuale interfacciamento Apparecchiature € 7.188,00
2	Reagenti, materiale di consumo, calibratori e controlli € 546.675,30	Canone di locazione, assistenza e eventuale interfacciamento Apparecchiature € 16.950,00	Reagenti, materiale di consumo, calibratori e controlli € 109.335,06	Canone di locazione, assistenza e eventuale interfacciamento Apparecchiature € 3.390,00	Reagenti, materiale di consumo, calibratori e controlli € 109.335,06	Canone di locazione, assistenza e eventuale interfacciamento Apparecchiature € 3.390,00

L'adesione da parte delle ASST e Fondazioni potrà comportare un aumento non superiore al 100% del valore complessivo dei contratti stipulati dopo la presente procedura, pari a € 2.003.667,54 (IVA esclusa).

3. QUALITA' RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare dispositivi e apparecchiature di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo dell'attività svolta dal Laboratorio suindicato.

4. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA, dal contenuto dell'offerta dell'impresa aggiudicataria (di seguito Impresa) e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

L'Impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico Aziendale e del Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici regionali, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Lavora con Noi – Bandi e Gare.

La procedura in oggetto, interamente gestita con sistemi telematici, risulta esclusa dall'ambito di applicazione del sistema di verifica dei requisiti denominato AVCPass, di cui all'art. 6-bis D.Lgs. 163/2006 come modificato dall'art. 20, comma 1, lettera a) della Legge 35/2012. Il comma 1-bis dell'art. 9 della Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) stabilisce infatti che *"per gli appalti di importo a base d'asta pari o superiore a € 40.000,00 svolti attraverso procedure interamente gestite con sistemi telematici, sistemi dinamici d'acquisizione, mercato elettronico, nonché per i settori speciali, il ricorso al sistema AVCPass per la verifica dei requisiti sarà regolamentato attraverso una successiva deliberazione dell'Autorità"*, che alla data della pubblicazione del bando relativo alla procedura in oggetto non è stata ancora approvata.

5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di **5 anni**, con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni.

E' comunque facoltà dell'Azienda prorarre la durata del contratto, per un periodo di **1 anno** dalla sua naturale scadenza.

E' facoltà dell'Azienda prorogare il contratto, alle medesime condizioni, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D. Lgs 50/2016 ss. mm. e ii. per un periodo non superiore a 12 mesi.

E' altresì facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi cambiamenti organizzativi sciogliere in tutto o in parte il vincolo contrattuale, con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo posta elettronica certificata, senza che l'Impresa possa richiedere i danni eventualmente cagionati.

6. CLAUSOLA DI ADESIONE

Durante il periodo di vigenza del contratto, le seguenti Aziende e Fondazioni IRCCS potranno procedere all'acquisto dei dispositivi aggiudicati al prezzo offerto in gara, indipendentemente dalla partecipazione o meno alla presente procedura.

L'adesione da parte delle Aziende e Fondazioni IRCCS potrà comportare un aumento non superiore al 100% (cento %) del valore complessivo dei contratti stipulati dopo la presente procedura.

Le Aziende coinvolte sono:

- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
- ASST Santi Paolo e Carlo;
- ASST Ospedale Fatebenefratelli Sacco;
- ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/Cto;
- ASST Nord Milano;
- ASST Rhodense;
- ASST Monza
- ASST Melegnano e della Martesana;
- ASST Lodi
- ASST Ovest Milanese
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta;
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.
- AREU

7. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte; ogni onere legato al trasporto, installazione, collaudo è a carico dell'impresa aggiudicataria, con formula "chiavi in mano";
- l'aggiornamento e il servizio di assistenza full risk;
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- materiale e accessori di consumo, comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori; a tale scopo l'Impresa dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico degli operatori sanitari riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura a proprio carico dei reattivi necessari per la ripetizione del test a risultato dubbio o errato in caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit, oltre all'applicazione degli adempimenti previsti dalle procedure di vigilanza;

- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, allo stesso prezzo di quelli offerti;
- la fornitura di prodotti diversi da quelli oggetto di gara, su richiesta espressamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda, allo stesso ribasso effettuato in gara sui prezzi del listino allegato all'offerta (in caso di ribassi differenziati, si terrà conto della media ponderata in base alle quantità);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

8. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche e il fabbisogno dei beni sono indicati nell'Allegato 1 – Capitolato Tecnico. Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio per la rispettiva classe di appartenenza, in funzione della destinazione d'uso.

Tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro forniti all'Azienda dovranno rispondere pienamente ai requisiti previsti dalla Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 e successivi aggiornamenti, in deroga a tale disposizione e in via transitoria, limitatamente ai casi in cui i dispositivi diagnostici proposti siano gli unici disponibili in commercio.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'Impresa dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nel capitolato tecnico, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'Impresa, a una revisione dei prezzi.

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni e agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte dell'Impresa possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa introduca in commercio nuovi dispositivi (o nuove apparecchiature) analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione tecnica.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

E' fatto assoluto divieto all'Impresa di introdurre, anche a titolo gratuito, modifiche agli impianti, senza formale preventiva autorizzazione del Servizio Tecnico dell'Azienda.

In caso di aggiornamento/sostituzione di apparecchiature, dovrà essere garantito l'interfacciamento ai sistemi informatici e gestionali dell'ente senza alcun onere per l'Azienda.

10. APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nella locazione dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk come meglio specificato nel paragrafo seguente, l'aggiornamento hardware e software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio compreso, la cui verifica di funzionamento sarà parte integrante del collaudo definitivo. Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e le reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere conformi alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli adeguamenti richiesti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare, l'Impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e fornirà tutte le prescrizioni d'uso necessarie a evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

In aggiunta a tutte le assicurazioni obbligatorie per legge, l'Impresa dovrà stipulare e mantenere in vigore, a sua cura e spese, una o più polizze di assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni cagionati a persone, animali o cose durante l'esecuzione del contratto o, comunque, per fatti riconducibili al materiale fornito o alla posa in opera, con un massimale minimo di Euro 2.500.000,00 per sinistro a persone e per danni a cose. Con l'espressione "persone" si intendono i degenti, i dipendenti dell'Azienda e i terzi in genere, mentre con l'espressione "cose" s'intende ogni bene mobile e immobile detenuto dall'Azienda o da altri.

11. SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK"

Il servizio di manutenzione deve essere di tipo "Full Risk" e riguarda sia la manutenzione programmata e sia la correttiva. Il servizio dovrà essere attivo 5 giorni su 7.

L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione senza alcun onere aggiuntivo delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o a eventi accidentali non riconducibili a dolo o a uso improprio. La garanzia full risk comprende anche tutto il materiale consumabile (cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.) eventualmente necessario per l'esecuzione delle manutenzioni stesse.

Il tempo di intervento in loco in caso di guasto deve essere di massimo 4 ore lavorative in caso di blocco totale e di 8 negli altri casi. Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita e, nel caso ciò non sia possibile, produrre un servizio sostitutivo, qualora richiesto dalla struttura interessata. Dovrà,

pag. 7 di pagg.27

inoltre, essere garantito e realizzato, con eventuali oneri a carico del fornitore, un servizio di assistenza tecnica remota full-time anche pro-attiva per contatto telefonico immediato (linea telefonica preferenziale) tramite connessione VPN (o modalità funzionalmente equivalente).

Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti, legati a difetti o a non affidabilità dell'apparecchiatura, raggiunga il totale di 4 durante il periodo contrattuale, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti. Nel periodo contrattuale dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente con cadenza almeno annuale, le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, comprensive del relativo materiale di consumo; in particolare dovrà essere effettuata la verifica di sicurezza sia del sistema completo sia di ogni singolo accessorio. Tutte le suddette verifiche, con i risultati strumentali delle stesse, dovranno costituire parte integrante di una relazione, da compilarsi almeno con cadenza annuale, che dovrà essere fornita alla S.C. Ingegneria Clinica.

Qualora tale relazione non venga prodotta, l'Impresa sarà comunque responsabile di ogni eventuale danno a cose o persone dovuto a cause di insufficiente sicurezza elettrica o funzionale, sollevando l'Azienda da qualsivoglia responsabilità.

Dovrà essere garantito per tutto il periodo di full risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Copia del rapporto di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica, che dovrà comunque essere preavvisata prima di ogni intervento.

12. AGGIORNAMENTI

L'Impresa dovrà provvedere, durante il periodo di vigenza del contratto e senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore per l'apparecchiatura consegnata (escluse nuove funzionalità e/o accessori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. In particolare, saranno a carico dell'Impresa le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite. In particolare, dovrà garantire aggiornamento continuo delle nuove release operative con il minor disagio possibile (impatto organizzativo per il settore) e adeguamento tecnologico del sistema sia in ambito di hardware che di software.

13. COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Non saranno ritenuti

validi collaudi privi di una delle firme richieste. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella norma CEI n. 62353 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo. Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'Impresa. Ogni onere per detto collaudo (rimozione e smaltimento degli imballi inclusi) si intende a totale ed esclusivo carico dell'Impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

14. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni (ove possibile), con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Gestione della Concessione e Logistica – Area Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre la documentazione tecnica e le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'Impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

15. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno possedere, alla data della consegna, un periodo di validità residua non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la S.C. Farmacia; in questo caso l'Impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

16. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Impresa dovrà assicurare un adeguato corso di istruzione per il personale utilizzatore e per il personale della S.C. Ingegneria Clinica, fornendo il relativo programma (argomenti, insegnanti, ecc). I corsi, su richiesta dell'Azienda, dovranno essere programmati anticipando, se richiesto, la consegna di alcune apparecchiature per consentire lo svolgimento di tale attività. Per quanto riguarda il corso rivolto al personale della S.C. Ingegneria Clinica, al termine dello stesso dovranno essere rilasciati attestati di partecipazione con autorizzazione al primo intervento.

17. CONSEGNE

L'Impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine della S.C. Farmacia; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore.

Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta alla S.C. Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare con nota scritta, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- periodo previsto di indisponibilità
- causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'Impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale (ove previsto), il numero CND e la dichiarazione di assenza di lattice.

Di regola, salvo diversa indicazione sui buoni d'ordine, la consegna dovrà essere effettuata, "a terra", con mezzi propri (sponda idraulica e transpallet) presso:

Azienda	Luogo di consegna
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	Magazzino di Farmacia presso Polo Logistico Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano dal lunedì al venerdì (escluso festivi) 8:00 - 14:00

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine della S.C. Farmacia;
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla S.C. Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali

intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, ecc.), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

18. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi del trasporto.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in lingua italiana, ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

Il materiale da fornire dovrà essere confezionato in unità multiple di peso non superiore ai 20 Kg e comunque nel rispetto del D.Lgs. 81/08.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'Impresa a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

19. RICEVIMENTO DELLA MERCE

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare, per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa dovrà predisporre una dichiarazione, redatta su carta intestata, di presa visione dei luoghi di consegna, che dovrà essere controfirmata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda. Tale documento dovrà essere infine trasmesso alla S.C. Gestione della Concessione e Logistica – Area Approvvigionamenti.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallet) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. Non verranno accettate consegne di materiali assemblati su bancali sovrapposti.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale.

La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura.

La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro trenta giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'Impresa in porto assegnato tramite corriere.

Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Qualora la merce non conforme venga accettata solo per soddisfare esigenze urgenti, l'Azienda ne darà comunicazione all'Impresa ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.

20. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale e dovrà essere garantito anche dopo la scadenza del contratto, prima della stipulazione di un nuovo accordo negoziale, salvo quanto indicato nell'art. 5.

Il prezzo offerto dovrà intendersi per merce resa franco magazzini dell'Azienda ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura, ad eccezione dell'IVA.

Per i prodotti omogenei non offerti che potranno essere richiesti dall'Azienda, dovrà essere garantita dall'Impresa la stessa percentuale di sconto sui prezzi del listino allegato all'offerta praticata in gara per i dispositivi aggiudicati.

In presenza di più percentuali di ribasso praticate in relazione ai diversi lotti di partecipazione, l'Impresa non potrà applicare ribassi inferiori alla media degli sconti praticati in gara sui propri prezzi di listino.

21. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

In ottemperanza al Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31 Marzo 2015 questa Azienda non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato DM. Inoltre, trascorsi 3 mesi dalla data suddetta, questa Azienda non potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Le fatture elettroniche dovranno fare riferimento ai seguenti codici:

Azienda	Codice Univoco Ufficio	Nome Ufficio
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	UFYQP8	Uff_eFatturaPA

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG) e il codice unico di progetto (CUP), ove presente.

Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali. In particolare:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

I pagamenti saranno effettuati entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del Direttore dell'esecuzione, che avverrà entro 30 giorni dalla data di ricezione della fattura (data di protocollazione aziendale). In caso di ritardato pagamento, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'Impresa non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali. L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

Per la cessione del credito si rinvia all'art. 106 comma 13 del D. Lgs. 50/2016.

22. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo *Risoluzione del Contratto* e salvo il risarcimento dell'eventuale danno, l'Azienda si riserva a sua discrezione e senza formalità di applicare le seguenti penali:

- **500 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi o per il collaudo;
- **200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per la manutenzione;
- **1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA.

Identica penale di **1.000 euro** verrà applicata in caso di mancata o incompleta ricezione entro i termini della documentazione richiesta dall'Azienda, con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto.

Nel caso in cui la durata delle riparazioni superi le 24 ore solari o multipli di tale unità, verrà addebitata una quota pari al numero di giornate di fermo-macchina moltiplicato per l'importo di **€ 1.500,00**

Nel caso in cui si verificassero difformità documentabili e non giustificabili tra i test effettivamente eseguiti e la capacità dichiarata in offerta riguardo al numero di confezioni occorrenti all'esecuzione degli esami richiesti per ogni lotto, l'Azienda procederà a trattenere dalle fatture dell'Impresa il prezzo cadauno-confezione contenuto nel listino ufficiale depositato in gara, moltiplicato per il numero delle confezioni aggiuntive necessarie all'esecuzione dell'attività.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- ritardo superiore a 30 giorni naturali e consecutivi per la consegna o il collaudo della strumentazione;
- n. 3 ritardi nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- n° 1 consegna dolosa di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- n° 3 consegne incomplete;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti;
- inosservanza del codice etico e del patto d'integrità di cui all'art. 3 (norme di riferimento);

- violazione delle prescrizioni di cui agli artt. 8 (aggiornamento tecnologico) e 13 (modifica codice/confezionamento);

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

24. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

25. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del contratto oggetto della presente gara il Fornitore verrà nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile verrà autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegnerà ad effettuare, per conto dell'Amministrazione (Titolare del trattamento), le sole operazioni necessarie per fornire il servizio oggetto del contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE e delle istruzioni fornite da parte del Titolare. Il Responsabile si impegnerà a presentare, su richiesta dell'Amministrazione, garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

26. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

27. ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1

SISTEMA PER TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA CON METODICA PCR-SSO E IDENTIFICAZIONE ANTICORPI ANTI-HLA SU PIATTAFORMA LUMINEX

1. Caratteristiche generali e quantità annuali presunte:

La ditta dovrà fornire tutto il materiale accessorio necessario per l'esecuzione dei test sottoelencati di tipizzazione genomica HLA con metodica reverse SSO PCR su piattaforma Luminex

1.1 Reagenti

	Test PCR SSO	Quantità previste per anno (test)
1	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-A bassa risoluzione	260
2	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-B bassa risoluzione	260
3	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-C bassa risoluzione	260
4	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-DRB1 bassa risoluzione	260
5	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-A alta definizione	260
6	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-B alta definizione	350
7	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-C alta definizione	170
8	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-DRB1 alta definizione	260
9	Tipizzazione PCR-SSO loci HLA-DRB3, DRB4, DRB5	260
10	Tipizzazione PCR-SSO loci HLA-DQA1, HLA-DQB1 (in alternativa kit combinato HLA-DQA1/DQB1)	260
11	Tipizzazione PCR-SSO locus HLA-DPB1 (in alternativa kit combinato HLA-DPA1/DPB1)	50
12	Kit addizionali per la risoluzione delle ambiguità	20
	Test Ab Anti HLA	
13	Kit per la ricerca di anticorpi anti-HLA classe I e II	800
14	Kit identificazione PRA Class I	70
15	Kit identificazione PRA Class II	70
16	Kit identificazione Single Antigen HLA class I	150
17	Kit identificazione Single Antigen HLA class II	150

Le quantità ordinate di ciascun kit potranno variare rispetto le quantità annuali presunte sopra riportate, in quanto subordinate a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pur rimanendo sempre nell'ambito del budget aggiudicato.

1.2 Strumenti

Si intende che gli strumenti sottoelencati sono richiesti in numero totale per l'intera durata della fornitura dei reagenti.

	Strumenti	N. richiesti
1	Analizzatore a flusso basato su piattaforma Luminex (ultima versione disponibile), con piattaforma per lettura piastra e gruppo di continuità	2
2	PC preconfigurato, monitor	2
3	Software interpretazione dati (uno per SSO ed uno per identificazione Ab o in alternativa unico software che permetta analisi e interpretazione di entrambi) con interfacciamento software di analisi con gestionale laboratorio (DNLab)	2
4	Stampante laser colori	1
5	Stampante laser b/n	1
5	Termociclatore 96 pozzetti	3
6	Vortex	2
7	Centrifuga da banco con rotore idoneo per la centrifugazione di micropiastre	2
8	pipetta multicanale 1-10 ul	2
9	pipetta multicanale 30-300 ul	2
10	spettrofotometro per la lettura della concentrazione degli acidi nucleici	1
11	Agitatore da laboratorio per piastra da 96 pozzetti	1

1.3 Accessori e materiale di consumo

Il fabbisogno si intende comprensivo di tutti i reattivi (inclusa la Taq polimerasi, i calibratori per lo strumento, la PE-streptavidina e lo sheath fluid) e del materiale di consumo dedicato (piastre per la PCR, l'ibridazione ed i lavaggi con i relativi cover adesivi, piastre di lettura, provette amber, vaschette per il denaturante ed i liquidi di lavaggio, pipette multicanale e relativi puntali per la fase post-PCR) e quant'altro necessario all'esecuzione degli esami considerando che i test sopra elencati, mediamente, vengono effettuati in 2 sedute settimanali

La ditta dovrà fornire ogni altro reagente o consumabile necessario (anche non espressamente elencato) per la preparazione ed esecuzione completa del test in quantità adeguata ai test richiesti (va previsto che le piastre da 96 pozzetti potrebbero essere utilizzate solo parzialmente e devono quindi essere fornite in eccesso).

Accessori e materiale di consumo	
1	Amplitaq DNA Polymerase con buffer

2	PE-conjugated streptavidin (liofilizzato)
3	Biglie di assorbimento
4	siero di controllo positivo
5	Siero di controllo negativo
6	PE-Conjugated Goat Anti-Human (liofilizzato)
7	Sheath Fluid
8	Piastre 96 pozzetti con cover adesiva
9	Puntali per pipette multicanale
10	Calibratori Strumento (microsfere di calibrazione e microsfere di controllo)
11	Controlli di sistema e verifica della performance
12	Puntali universali
13	Puntali micro

2. Caratteristiche minime richieste reagenti

- i kit di tipizzazione forniti devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi vigenti all'atto della fornitura;
- Sistema completo semi-automatico per la tipizzazione HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1 (in alternativa DQA1/DQB1), DPB1 (in alternativa DPA1/DPB1) con metodica reverse SSO PCR (reazione di polimerizzazione a catena e sonde sequenza specifiche) su piattaforma Luminex.
- Il sistema deve consentire la tipizzazione affidabile dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1 (in alternativa DQA1/DQB1), DPB1 (in alternativa DPA1/DPB1) sia a bassa risoluzione che ad alta definizione. La procedura deve quindi prevedere adeguati controlli negativi e positivi al fine di consentire un'adeguata interpretazione dei risultati.
- Per la tipizzazione genomica del DQB1 a bassa risoluzione il kit deve contenere anche i primers che identificano le specificità alleliche DQB1*03:01, DQB1*03:02 e DQB1*03:03 corrispondenti alle specificità sierologiche DQB7, DQB8 e DQB9
- Il sistema deve garantire la discriminazione di almeno 100 sonde SSO simultaneamente.
- I kit forniti non devono avere una scadenza inferiore ai sei mesi
- Gli alleli riconosciuti dal sistema devono essere aggiornati, come da banche dati
- Deve essere fornita Taq Polimerasi, nella quantità adeguata all'esecuzione dei tests
- Deve essere fornita documentazione con le caratteristiche tecniche dei reagenti
- Deve essere prevista adeguata formazione/aggiornamento per il personale del laboratorio HLA
- Deve essere fornita l'iscrizione ai programmi internazionali di valutazione esterna di qualità necessari per la validazione e l'accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics – Standards for Histocompatibility and Immunogenetics Testing version 7.0 rif. D.1)

- Ricerca anticorpi anti-HLA di Classe I e II: reagente che permetta l'identificazione in termini qualitativi (pos/neg) degli anticorpi di Classe I e II eventualmente presenti nel singolo campione con la migliore specificità possibile
- Le procedure devono prevedere adeguati controlli negativi e positivi al fine di consentire un'adeguata interpretazione dei risultati
- I Kit devono avere il marchio CE IVD

3. Caratteristiche minime richieste strumenti

3.1. Analizzatore a flusso basato su piattaforma Luminex

- Tecnologia multiplex che utilizzi microsfere e un analizzatore basato sui principi della citometria a flusso in grado di misurare contemporaneamente almeno 100 analiti in un singolo pozzetto
- deve essere in grado di operare su piastre Microtiter da 96 pozzetti
- deve essere dotato di gruppo di continuità e di sistema di archiviazione dati con backup
- deve essere fornita la documentazione di Installation Qualification (IQ) e Operational Qualification (OQ)
- Il sistema deve essere corredato di software per l'interpretazione e validazione dei risultati

3.2 Software per l'interpretazione e validazione dei risultati

- Il software del sistema devono garantire l'analisi dei dati generati dalla fluorescenza; essere in grado di distinguere le reazioni positive da quelle negative; garantire la creazione di fogli di lavoro con l'associazione automatica dei risultati al campione
- Il software per l'interpretazione e validazione dei risultati deve essere interfacciato con il gestionale di refertazione del laboratorio (DNLab)
- Il software deve essere aggiornato periodicamente, minimo semestralmente, a cura ed a carico della Ditta aggiudicataria, relativamente ai nuovi alleli ed antigeni HLA identificati utilizzando come fonte l'aggiornamento fornito dalle banche dati HLA (IMGT/HLA Sequence Database).
- La procedura di aggiornamento del software deve essere effettuata garantendo la compatibilità e l'assenza di interferenza con i sistemi informatici dell'Azienda

3.3 Termociclatori

- a 96 pozzetti calibrato in conformità alle norme di accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics)
- Blocco in alluminio o equivalente da utilizzare con piastra PCR a 96 pozzetti o con provette da 0,2 ml
- Coperchio riscaldato in grado di mantenere 103 °C, per funzionamento senza olio minerale
- Velocità di rampa blocco massima 3,90 °C/s
- Velocità di rampa campioni massima 3,35 °C/s

- Differenziale di temperatura massimo 25 °C attraverso l'intero blocco, 5 °C da zona a zona
- Zona di accuratezza di temperatura $\pm 0,25$ °C (35–99,9 °C)
- Zona di range di temperatura da 4,0 °C a 99,9 °C
- Zona di uniformità di temperatura $< 0,5$ °C (20 s dopo aver raggiunto 95 °C)
- Zona di range di volume PCR 10–80 μ l

3.4 Spettrofotometro per la lettura della concentrazione degli acidi nucleici:

- Altezza percorso ottico 8.5 mm
- Intervallo fotometrico da 0 Aa 3.0 A con 260 nm
- Compatibilità con celle di misurazione di vetro o plastica per micro volumi e cuvette standard
- Rapporto 260/280 e 200/230
- Concentrazione mediante fattore per acidi nucleici, molare
- Principio di misurazione assorbimento: spettrometro ad assorbimento monoraggio con raggio di riferimento
- Lunghezza D'onda almeno 230, 260, 280 nm
- Errore sistemico lunghezza d'onda: ± 1 nm (a 230-280 nm)
- Assorbimento della sorgente luminosa: lampada allo xenon
- Ampiezza banda spettrale: ± 4 nm
- strumento compatto di peso e dimensioni contenute
- Minimo volume di lettura 50 microlitri

4. Assistenza (requisiti minimi)

- Si richiedono per gli analizzatori a flusso, i termociclatori, lo spettrofotometro n° 2 manutenzioni ordinarie/anno obbligatorie, per le pipette, la centrifuga, n°1 manutenzione ordinaria/anno a carico della ditta

LOTTO 2

SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DR, DQ A BASSA RISOLUZIONE E PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1 AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA PCR-SSP

1. Caratteristiche generali e quantità annuali presunte:

La ditta dovrà fornire tutto il materiale accessorio necessario per l'esecuzione dei test sottoelencati di tipizzazione genomica HLA a bassa e ad alta risoluzione con metodica PCR-SSP

1.1 Reagenti

	REAGENTI PCR-SSP	Quantità previste per anno (test)
BASSA RISOLUZIONE		
1	Tipizzazione locus HLA-A	100
2	Tipizzazione locus HLA-B	150
3	Tipizzazione locus HLA-C	100
4	Tipizzazione HLA-B*27	200
5	Tipizzazione locus HLA-DRB1	100
6	Tipizzazione locus HLA-DQB1	100
7	Tipizzazione locus HLA-DR/DQ	200
ALTA RISOLUZIONE		
1	HLA A*01	36
2	HLA A*02	36
3	HLA A*03	36
4	HLA-A*23	12
5	HLA-A*24	40
6	HLA-A*25	12
7	HLA-A*26	24
8	HLA-A*34	3
9	HLA-A*66	3
10	HLA-A*11	24
11	HLA-A*29	3
12	HLA-A*30	12
13	HLA-A*31	3
14	HLA-A*32	3
15	HLA-A*33	12
16	HLA-A*74	3
17	HLA-A *36	3
18	HLA-A *68	18
19	HLA-A*69	3
20	HLA-A*24:09N	3
21	HLA-A*80	3
22	HLA-B*51	36
23	HLA-B*52	18
24	HLA B*07	12
25	HLA B*08	24

pag. 21 di pagg.27



26	HLA-B*44	32
27	HLA-B*45	6
28	HLA B*13	24
29	HLA-B*51:11N	3
30	HLA-B*14	18
31	HLA B*15	44
32	HLA-B*38	32
33	HLA-B*39	12
34	HLA-B*57	24
35	HLA-B*57:01	170
36	HLA-B*58	12
37	HLA B*18	36
38	HLA-B*54	3
39	HLA-B*55	6
40	HLA-B*56	3
41	HLA B*27	12
42	HLA B*35	24
43	HLA B*40	6
44	HLA-B*37	6
45	HLA-B*41	6
46	HLA-B*42	3
47	HLA-B*46	3
48	HLA-B*47	3
49	HLA-B*48	3
50	HLA-B*49	6
51	HLA-B*50	6
52	HLA-B*53	3
53	HLA-B*67	3
54	HLA-B*73	3
55	HLA-B*78	3
56	HLA-B*81	3
57	HLA-B*82	3
58	HLA-B*59	3
59	HLA C* 01	24
60	HLA C* 02	24
61	HLA C* 03	24
62	HLA C* 04	36
63	HLA C* 05	24
64	HLA-C*04:09N	3
65	HLA C* 06	24
66	HLA C* 07	72
67	HLA C* 08	24
68	HLA- C* 12	24
69	HLA- C* 14	12
70	HLA- C* 15	24
71	HLA- C* 16	12
72	HLA- C* 17	3
73	HLA- C* 18	3
74	HLA-DRB1*01	44

75	HLA-DRB1*15	24
76	HLA-DRB1*16	6
77	HLA-DRB1*03	36
78	HLA-DRB1*04	36
79	HLA-DRB1*11	90
80	HLA-DRB1*12	3
81	HLA-DRB1*13	48
82	HLA-DRB1*14	48
83	HLA-DRB1*07	24
84	HLA-DRB1*08	12
85	HLA-DRB1*09	12
86	HLA-DRB1*10	3
87	HLA-DRB3	90
88	HLA-DRB4	60
89	HLA-DRB4*01:03:01:02N	3
90	HLA-DRB5	40
91	HLA-DRB5*01:08N	3
92	HLA-DQB1*05	30
93	HLA-DQB1*06	20
94	HLA-DQB1*02	110
95	HLA-DQB1*03	140
96	HLA-DQB1*04	90
97	HLA-DQA1	90
98	HLA-DPB1	50

Le quantità ordinate di ciascun kit potranno variare rispetto le quantità annuali presunte sopra riportate, in quanto subordinate a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, pur rimanendo sempre nell'ambito del budget aggiudicato.

1.2 Strumenti e accessori e materiale di consumo

Si intende che gli strumenti e gli accessori sottoelencati sono richiesti in numero totale per l'intera durata della fornitura dei reagenti.

	Strumenti e accessori e materiale di consumo	N. richiesti
1	Software di interpretazione con dotazione di computer e stampante laser b/n	1
2	Interfacciamento con sistema gestionale (DNLab)	1
4	Termociclatore 96 pozzetti	2
5	Bilancia analitica a compensazione magnetica	1
6	Forno microonde da banco per preparazione gel agarosio	1
7	vortex	1
8	camera elettroforetica orizzontale	5
9	piastre trasparenti e removibili per gel di agarosio compatibili con camera elettroforetica e relativi pettini	20

pag. 23 di pagg.27

10	supporti per la preparazione di gel di agarosio (gelcaster), regolabili e compatibili con le piastre trasparenti.	5
11	alimentatori per camere elettroforetiche:	2
12	pipette per distribuzione sequenziale, autonoma tramite batteria ricaricabile, elettronica, monocanale, per volumi regolabili corredate di siringhe adeguate	4
13	Transilluminatore e macchina fotografica digitale con cono	1

1.3 Reagenti accessori

La ditta dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'A.O., i seguenti reagenti accessori necessari per l'esecuzione dei test:

- **Wipe test (controllo di contaminazione):** 50 test/anno. Per la determinazione del sistema HLA in biologia molecolare è necessario verificare che le attrezzature non siano contaminate da DNA amplificato tale da interferire con le analisi in corso, come richiesto dagli standards EFI (European Federation of Immunogenetics – Standards for Histocompatibility and Immunogenetics Testing version 7.0 E4.5.4). Caratteristiche indispensabili del kit per il controllo di contaminazione: presenza di coppie di primers che amplifichino più del 90% degli alleli HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 e -DPB1, presenza del controllo dell'Inibitore, presenza del controllo interno Positivo, presenza del controllo Negativo.
- **Markers di peso molecolare**, idonei alla risoluzione degli amplificati di PCR ottenuti con la fornitura, per l'interpretazione dei gel di elettroforesi nella quantità adeguata all'esecuzione dei tests (6000 tests/anno)
- **Agarosio per biologia molecolare:** DNase/RNase free, miscela $\leq 10\%$, solfati $\leq 0,15\%$, gel strength ≥ 1200 g/cm² gelling temperature 34,5 – 37,5 °C (gel 1,5%) (10.000 grammi/anno)
- **kit per il monitoraggio della performance del termociclature** in conformità alle norme di accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics) riconducibili a possibili malfunzionamenti dei termociclatori in uso. Caratteristiche indispensabili: utilizzo di almeno due primers specifici sensibili alle variazioni della temperatura nelle fasi di denaturazione e di allineamento su 96 pozzetti. (50 tests/anno)
- **colorante acidi nucleici per gel elettroforesi tipo gel red**, compatibile con sistema digitale di acquisizione immagini per gel elettroforesi, agente stabile con la miglior sensibilità associata alla minor tossicità, non cancerogeno e non mutageno, per la colorazione degli amplificati ottenuti con metodica PCR-SSP per gel elettroforesi: 30 ml/anno

2. Caratteristiche minimali richieste reagenti:

- Metodica PCR-SSP (reazione di polimerizzazione a catena e primers sequenza specifici)
- Primers a sequenza specifica prealiquotati e liofilati
- Coppie di primers di controllo per le sequenze non alleliche (Controllo interno positivo)
- Controllo negativo dell'amplificato costituito da soluzione prealiquotata e liofila di primers per documentare ad ogni uso che i reagenti siano liberi da contaminazione in conformità alle norme di accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics)
- La miscela di pre-amplificazione e la Taq Polimerasi devono essere fornite con i kit

- Per la tipizzazione genomica del DRB1 a bassa risoluzione il kit deve contenere anche i primers per identificare le superspecificità alleliche DRB3, DRB4, DRB5 corrispondenti alle superspecificità antigeniche DR51, DR52 e DR53
- Per la tipizzazione genomica del DQB1 a bassa risoluzione il kit deve contenere anche i primers che identificano le specificità alleliche DQB1*03:01, DQB1*03:02 e DQB1*03:03 corrispondenti alle specificità sierologiche DQB7, DQB8 e DQB9
- Aggiornamento costante dei primers. La ditta aggiudicatrice dovrà aggiornare periodicamente i kit con i primers per la definizione di tutti gli alleli approvati dal Comitato Internazionale WHO secondo la nomenclatura internazionale; inoltre dovrà aggiornare il software database delle sequenze HLA utilizzato per l'assegnazione degli alleli secondo la versione di nomenclatura internazionale più aggiornata del database IMGT/HLA per la definizione di tutti gli alleli approvati dal Comitato Internazionale WHO, come richiesto dagli standards EFI (European Federation of Immunogenetics – Standards for Histocompatibility and Immunogenetics Testing version rif. 7.0 E 4.1.3 e E 4.5.3.3).
- Deve essere prevista adeguata formazione/aggiornamento per il personale del laboratorio HLA
- Documentazione con le caratteristiche tecniche dei reagenti e documentazione di riferimento per interpretazione dei risultati consultabili on line.
- Il sistema deve essere corredato di software per l'interpretazione e validazione dei risultati interfacciabile con gestionale DNLab.

3 Caratteristiche minime richieste strumenti

3.1 *Personal Computer per interpretazione dati mediante software*

- corredato di monitor configurato in maniera ottimale per l'analisi
- dotato di stampante dedicata e materiale accessorio (cavi, connessioni ecc) e di consumo (cartucce ecc)
- possibilità di collegamento alla rete in coerenza con la policy aziendale
- sistema di back up e storage dei dati

3.2 *Sistema digitale di acquisizione e archiviazione di immagini per gel elettroforesi:*

- Ottica motorizzata ad alta risoluzione (min 4 milioni pixel), zoom
- Sistema automatico di messa a fuoco
- Transilluminatore integrato adatto alla lettura del gel di dimensioni non inferiori a 20x20 cm
- Sistema di sicurezza per l'operatore nei confronti di emissione UV
- Software di gestione in grado di automatizzare la fase di lettura ed acquisizione, con possibilità di inserire informazioni sulle foto
- Interfacciamento tra sistema fotografico e software di analisi con possibilità di importazione e archiviazione immagini (su supporto dedicato) e stampa del report

- peso contenuto e dimensioni ridotte
-

3.3 Termociclatori a 96 pozzetti calibrato in conformità alle norme di accreditamento EFI (European Federation of Immunogenetics)

- Blocco in alluminio o equivalente da utilizzare con una piastra PCR a 96 pozzetti o con provette da 0,2 ml
- Coperchio riscaldato in grado di mantenere 103 °C, per funzionamento senza olio
- Velocità di rampa blocco massima 3,90°C/s
- Velocità di rampa campioni massima 3,35°C/s
- Differenziale di temperatura massimo 25 °C attraverso l'intero blocco, 5 °C da zona a zona
- Zona di accuratezza di temperatura $\pm 0,25$ °C (35–99,9 °C)
- Zona di range di temperatura da 4,0 °C a 99,9 °C
- Zona di uniformità di temperatura $\pm 0,5$ °C (20 s dopo aver raggiunto 95 °C)
- Zona di range di volume PCR 10–100 μ l

3.4 Bilancia analitica a compensazione magnetica

- Portata: almeno 210 gr.
- Diametro piatto: almeno 80 mm
- Linearità ± 2 mg
- Sensibilità: 0,1 mg
- Riproducibilità 0.1 mg.
- Ripetibilità $\pm 0,05$
- Temperatura di funzionamento: 10 – 35 °C
- Funzioni: tara, calibrazione
- Tastiera a membrana impermeabile e resistente agli acidi
- Display LCD
- Indicazione del raggiungimento del peso stabile
- Calibrazione automatica del fondo scala
-

3.5 Forno microonde da banco per preparazione gel agarosio

- Deve rispettare le caratteristiche di sicurezza ed elettriche richieste per l'utilizzo in laboratorio

3.6 Camera elettroforetica

- sistema di elettroforesi orizzontale per 96 pozzetti con coperchio che consente la rapida separazione e identificazione di vari frammenti di prodotti di PCR (distanza migrazione ≥ 2 cm)
- distanza pozzetti compatibile a pipette multicanale da otto puntali

- compatibile con alimentatore powerpac 300
- camera orizzontale alloggiamento buffer per corsa gel elettroforesi orizzontale
- distanza tra gli elettrodi 25 cm
- voltaggio 250 VDC, potenza 40 watts, corrente 40Ma

3.7 Alimentatore per camere elettroforetiche

- alimentatore a voltaggio o corrente costante per gel elettroforesi di acidi nucleici
- regolazione del voltaggio e della corrente
- capacità di alimentare sino a quattro camere di elettroforesi con una potenza massima di 75 watts
- controllo del tempo di corsa elettroforetica con timer
- selezione del voltaggio e della corrente rispettivamente in 1V e 0.01°

4. Assistenza (requisiti minimi)

- Si richiedono per gli strumenti n° 2 manutenzioni ordinarie/anno obbligatorie a carico della ditta

In caso di aggiudicazione, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, **in fase di collaudo**:

- A) il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano
- B) attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi della legge 81 e seguenti per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224
- C) certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza e in particolare alle norme CEI a esse applicabili, con copia delle misure effettuate
- D) certificazione per la corretta gestione della privacy.