

**REGIONE CALABRIA**  
**Grande Ospedale Metropolitano**

**Bianchi Melacrino Morelli**



**CAPITOLATO TECNICO**  
**PER LA FORNITURA IN SERVICE, PER ANNI CINQUE, DI HLA – KIR AD ALTA**  
**RISOLUZIONE - RICERCA ED IDENTIFICAZIONE ALLOANTICORPI**  
**LINFOCITOTOSSICI MEDIANTE TECNOLOGIA LUMINEX PER IL CENTRO**  
**REGIONALE TIPIZZAZIONE TISSUTALE.**

## **Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in Service , per anni cinque, rinnovabile per anni due di HLA – KIR ad alta risoluzione - ricerca ed identificazione alloanticorpi linfocitotossici mediante tecnologia Luminex per il Centro Regionale Tipizzazione Tissutale di questo Grande Ospedale Metropolitano decorrente dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

Importo complessivo annuo presunto della fornitura è di € 200.000,00=oltre iva.

I quantitativi riportati sono riferiti al fabbisogno annuale presunto, quindi suscettibili di variazioni in eccesso o in difetto. Il somministratore non ha titolo ad alcuna pretesa in ordine a compensi aggiuntivi in caso di somministrazioni di minor numero.

La gara viene espletata in attesa dell'aggiudicazione della gara pluriennale che verrà bandita dall'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante – Regione Calabria per conto di questo Grande Ospedale Metropolitano.

Resta inteso che se l'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria dovesse aggiudicare la suddetta gara, cesseranno tutti gli effetti giuridici ed economici scaturenti dalla presente procedura senza che le ditte aggiudicatrici abbiano nulla a pretendere.

Nel caso in cui alla scadenza dei due anni non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria, la fornitura potrà essere ulteriormente prorogata fino quando sarà esecutiva l'aggiudicazione definitiva da parte dell'Autorità Regionale Stazione Unica Appaltante –Regione Calabria, e comunque non oltre un altro anno.

Nel caso in cui, nelle more della procedura di aggiudicazione, sia attivata una convenzione CONSIP con prezzi inferiori a quelli posti a base dell'affidamento, questo Grande Ospedale Metropolitano si riserva la facoltà di non aggiudicare la presente procedura ovvero di richiedere al miglior offerente l'allineamento della propria offerta al prezzo massimo di aggiudicazione.

In ogni caso i prezzi non dovranno essere superiori ai prezzi di riferimento dell'Autorità per la Vigilanza dei Contratti di Lavori , Servizi e Forniture (oggi ANAC) , laddove presenti,e , nel caso in cui dovessero essere pubblicati successivamente o dovessero intervenire aggiudicazioni CONSIP a prezzi inferiori, questa A.O. si riserva la facoltà di richiedere l'allineamento e, nel caso di diniego, di rescindere il contratto ipso iure.

### **Fornitura sistema di studio HLA/KIR ad alta definizione SSO – ricerca/identificazione anticorpi linfocitotossici mediante tecnologia LUMINEX costituito da:**

1. Apparecchiatura per la lettura di piastre con gestione fluidica e rilevazione citofluorimetrica (fluorescent microbead arrays), su piattaforma LUMINEX.
2. N. 1 Vortex
3. N.1 Bagnomaria
4. N.1 Stampante Laser
5. Software gestionale interfacciabile con i sistemi operativi Turinet, Openlis, Lurto.
6. Hardware dedicato.
7. Conformità alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE-IVD

## Caratteristiche del Sistema richiesto:

### 1. N° 1 Apparecchiatura LUMINEX con le seguenti caratteristiche:

- a) Il DNA del campione da esaminare deve essere in una prima fase amplificato mediante primer gruppo specifici e PCR simmetrica.
- b) Le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato.
- c) L'identificazione deve avvenire tramite un analizzatore a flusso Luminex nuovo. Non si accettano strumenti ricondizionati.
- d) L'analisi dei risultati deve essere supportata da software di interpretazione dedicato per ciascuna delle classi di studio.
- e) Deve essere consentita l'acquisizione, l'analisi e il trasferimento automatico dei dati su files export sui sistemi gestionali in uso (interfacciamento bidirezionale con i sistemi Openlis, Turinet e Lurto)
- f) Il software deve essere periodicamente aggiornato secondo standard EFI/ASHI e dotato di software per l'analisi dei sieri (screening, PRA e identificazione singolo antigene classe I e II)
- g) Il sistema deve essere marcato CE-IVD in accordo con la direttiva 98/79/CEE.

### 2.

### REAGENTI

Num. progress	DESCRIZIONE	Test x anno
1	HLA a media - alta risoluzione SSO locus A	1.000
2	HLA a media- alta risoluzione SSO locus B	1.000
3	HLA a media- alta risoluzione SSO locus C	1.000
4	HLA a media- alta risoluzione SSO locus DRB1	1.000
5	HLA media - alta risoluzione SSO loci DQA1/DQB1	400
6	HLA media - alta risoluzione SSO loci DPA1/DPB1	200
7	KIR metodica SSO	200
8	Screening anticorpi linfocitotossici Classe I e II	1.000
9	Identificazione anticorpi linfocitotossici SINGLE ANTIGEN HLA CLASS I	500
10	Identificazione anticorpi linfocitotossici SINGLE ANTIGEN HLA CLASS II	500
11	Anticorpi fissanti il complemento	50
12	Sieri di controllo positive, sieri di controllo negative, coniugato IgG, coniugato IgM, Taq Polimerasi, calibratori e controlli per Luminex, sheat	

fluid e ogni altro reattivo utile al completamento dei test sopra elencati deve essere fornito in quantità idonea allo svolgimento del test e alla refertazione dei risultati.	
--	--

Il fornitore nella propria offerta dovrà formulare il proprio migliore “ prezzo unitario a referto” per ciascuno degli esami richiesti.

Nel caso in cui il numero di prestazioni dovesse aumentare, la ditta aggiudicataria, a parità di condizioni economiche, si impegna a fornire tutto quanto necessario per far fronte alle esigenze numeriche del laboratorio.

Il numero di referti si riferisce ai soli processi analitici rilevati da OPENLIS, non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avvinamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura.

Il prezzo a referto dovrà essere “**omnicomprensivo**” per ciascun test ed include quote strumentali, assistenza tecnica, collegamenti informatici, formazione, reagenti, calibratori, materiali di consumo, controlli strumentali, micropiastre, puntali, ecc e quant’altro necessario al corretto e completo funzionamento dei sistemi diagnostici, anche se non specificato in offerta o se i quantitativi dei reagenti/consumabili necessari dovessero risultare maggiori di quanto ipotizzato dalla ditta aggiudicataria.

Sono **esclusi dal prezzo** i soli contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

Il laboratorio è disponibile ad ottimizzare il consumo dei reagenti per singoli test, purchè i controlli di qualità interni mantengano la reattività descritta dal fabbricante.

E’ a carico della ditta aggiudicataria l’approvvigionamento di tutti i reagenti/materiali di consumo necessari per lo svolgimento dell’attività analitica prevista e per il corretto funzionamento del sistema diagnostico, non esclusi i collegamenti della strumentazione al sistema di gestione Openlis.

Il prezzo a referto dichiarato in offerta, costituirà la base degli ordinativi che verranno emessi dall’U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica con cadenza mensile su richiesta dell’UOSD di Tipizzazione Tissutale per il tramite dell’U.O.C. di Farmacia, per consentire la successiva fatturazione.

Il G.O.M. si rende disponibile ad emettere alla Ditta aggiudicataria ordini a costo zero per consentire la movimentazione dei prodotti con periodicità che verrà concordata con la stessa ditta dopo la stipula del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni.

### **Consegne**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare la consegna dei prodotti a proprio rischio e spesa di qualsiasi natura, all’indirizzo indicato di volta in volta sull’ordinativo di acquisto, dalle ore 08,00 alle ore 13,00 di tutti i giorni lavorativi.

Consegna apparecchiature: - La consegna delle apparecchiature oggetto della presente gara, dovranno essere effettuate a cura e spese della Ditta aggiudicataria presso i locali indicati dal Grande Ospedale Metropolitano entro un termine massimo di 60 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione.

Qualora la Ditta non provveda entro detto termine, l'Ospedale potrà dichiarare decaduta l'aggiudicazione e disporre l'incameramento della cauzione definitiva. Qualora l'Ospedale ritenga di non risolvere il contratto, potrà trattenere a titolo di penale sull'ammontare dei crediti che matureranno sulle forniture di cui al presente contratto una somma calcolata secondo le disposizioni di cui all'art. successivo "Penali".

Al termine del contratto o in caso di recesso dal contratto, la Ditta aggiudicataria, provvederà a sua spese e oneri, a ritirare le apparecchiature entro e non oltre 30 giorni naturali e consecutivi dallo scadere del periodo di locazione o dal recesso dal contratto, ponendo in essere le attività necessarie, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelle relative "al piano", disinstallazione, imballaggio, asporto, trasporto e facchinaggio.

Consegna reagenti, reattivi e altro materiale di consumo:-

I prodotti dovranno essere consegnati a seguito dell'emissione di regolare Commissione d'ordine della Unità Operativa Complessa Provveditorato Economato e Gestione Logistica, nelle qualità e quantità descritte nell'ordinativo stesso, frazionamento ove richiesto, entro otto giorni lavorativi dalla data del ricevimento dell'ordine medesimo, anche se trasmesso per via telematica o fax, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. successivo "Penali" del presente capitolato. Per particolari casi di urgenza, la Ditta è obbligata a consegnare la merce entro 24/48 ore. La Ditta si impegna a consegnare la merce ordinata senza alcun aggravio di spesa qualora l'importo della commissione d'ordine non dovesse raggiungere il "minimo fatturabile".

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. Pertanto, la firma apposta sul documento di trasporto dal Responsabile consegnatario del Servizio di Farmacia dell'Ospedale, non esonera la ditta aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni successive.

L'accettazione da parte dei responsabili consegnatari dell'Ente della merce ricevuta non solleva la ditta fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi occulti ed apparenti dei prodotti forniti e non rilevati al momento della consegna.

Il materiale deve possedere, al momento della consegna, almeno i  $\frac{3}{4}$  del periodo di validità, opportunamente confezionato a regola d'arte con l'indicazione del nome del produttore, del nome commerciale, del codice del prodotto, del numero di pezzi contenuti, delle eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti e della data di scadenza.

Eventuali sospensioni della fornitura, di qualunque durata, dovute a cause non prevedibili, non danno all'impresa aggiudicataria diritto a compensi di nessun genere, salvo quelli sanciti dalle vigenti disposizioni in materia.

### **Aggiornamento tecnologico**

Qualora la ditta aggiudicataria metta in commercio materiale e/o strumentazioni analoghi a quelli oggetto della somministrazione ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, è facoltà del Grande Ospedale Metropolitano di accettare la sostituzione a parità di condizioni economiche.

### **Collaudo**

Il collaudo dei sistemi diagnostici offerti in service, oggetto del presente appalto deve essere concluso entro 8 (otto) giorni dalla data di installazione, mediante emissione di certificato di collaudo, dalla cui data decorrerà il pagamento del canone per singola apparecchiatura.

Il collaudo verrà effettuato in presenza di un tecnico incaricato designato dall'impresa aggiudicataria, di un tecnico designato dall'Azienda Ospedaliera e dal Direttore dell'UO interessata.

La fornitura dovrà essere considerata ultimata quando tutti i sistemi diagnostici oggetto dell'appalto saranno installate a regola d'arte e collaudate. La consegna e il collaudo ad ultimazione della fornitura, deve risultare da appositi verbali.

La Ditta aggiudicataria si obbliga, in caso di esito negativo del collaudo, a sostituire l'apparecchiatura entro 15 giorni dal termine per l'effettuazione della verifica stessa, pena l'applicazione delle prescritte penali.

Ogni spesa derivante dalle operazioni di messa in opera e collaudo delle apparecchiature è a carico del soggetto fornitore.

### **Penali**

La Ditta aggiudicataria incorre nelle penali previste dal presente articolo in caso di inadempienza, che non comporti per la sua gravità l'immediata risoluzione del contratto, ed in caso di ritardo nelle prestazioni dovute.

Per i ritardi, sarà applicata una penale giornaliera pari al 1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento. Qualora il ritardo nell'adempimento determina un importo massimo della penale superiore al 10%, il contratto si intenderà risolto di diritto, senza necessità di alcuna preventiva diffida o disdetta, e l'Amministrazione, in tal caso, oltre a trattenere il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, provvederà alla fornitura in danno del Fornitore inadempiente, salvo il risarcimento di danni maggiori.

### **Cauzione definitiva**

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla prestazione della cauzione definitiva a garanzia dell'adempimento degli obblighi contrattuali, del risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento degli obblighi e/o risoluzione contrattuale, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda dovesse pagare in più rispetto ai corrispettivi contrattuali, a causa di inadempienze dell'appaltatore.

Il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, è fissato nella misura del 10% dell'importo di aggiudicazione della fornitura e dovrà rimanere vincolato per tutta la durata dell'appalto e, comunque, sino a quando non sarà definita ogni eventuale eccezione o controversia.

Il deposito cauzionale definitivo è prestato nelle forme previste dall'art. 103 del D.Lgs n. 50 del 18/04/2016.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debito principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

Nel caso venga operato il prelievo sulla cauzione, l'aggiudicatario è tenuto, entro il termine perentorio di trenta giorni, a decorrere dalla data del prelievo stesso, a reintegrare la somma garantita. In caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Il deposito cauzionale è valido unicamente per la gara per la quale esso è stato costituito. Nessun interesse è dovuto sulle somme e sui valori costituenti il deposito cauzionale.

### **Clausola risolutiva espressa ex art.1456 c.c.**

Il contratto si risolve ipso iure con provvedimento motivato dell'organo deliberante del Grande Ospedale Metropolitano, previa comunicazione alla Ditta dell'inizio del procedimento, oltre che nei casi sopra indicati, nei seguenti casi :

- 1) per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- 2) per motivate esigenze di interesse pubblico specificate nel provvedimento di risoluzione;
- 3) in caso di modifiche soggettive ai sensi dell'art.106 D.Lgs.50/2016 ;
- 4) nel caso del venir meno dopo la stipula del contratto dei requisiti generali previsti dall'art. 80 D.Lgs.n.50/2016.

Nei casi di cui ai nn. 1,2, 3, 4, il soggetto aggiudicatario, oltre ad incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto all'integrale risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Ospedale deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura alla ditta che segue in graduatoria.

Al verificarsi delle sopra elencate ipotesi la risoluzione si verifica di diritto quando l'Ospedale, conclusa la verifica da parte dell' U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione Logistica delle evenienze di cui sopra, deliberi di avvalersi della clausola risolutiva e di tale volontà ne dia comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria. I rimborsi per i danni provocati saranno trattenuti sulle fatture in corso di pagamento e sulla cauzione.

In ogni caso, sempre ai sensi dell'art. 1456 del cod. civ., il Grande Ospedale Metropolitano può risolvere il contratto di diritto, previa dichiarazione da comunicare al Fornitore, anche nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara;
- b) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- c) allorché il Fornitore si trovi in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di concordato con continuità aziendale, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs n.50/2016 e s.m.i.;
- d) allorché sia stata pronunciata una sentenza contraria definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del Fornitore;
- e) azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui, intentate contro il Grande Ospedale Metropolitano;
- f) allorché la Ditta non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto, così come previsto dal capitolato;
- g) in tutti gli altri casi di risoluzione previsti dal presente capitolato.

Nessun indennizzo è dovuto all'Appaltatore inadempiente. L'esecuzione in danno non esime l'Appaltatore dalla responsabilità civile in cui la stessa possa incorrere a norma di legge per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Il Fornitore che recede dal contratto incorrerà nella perdita del deposito cauzionale, senza poter elevare proteste o eccezioni, salvo la refusione del maggior danno, qualora il deposito non risultasse sufficiente a coprirlo integralmente.

### **Disposizioni finali**

Le Ditte offerenti rimarranno giuridicamente vincolate sin dalla presentazione dell'offerta, mentre l'aggiudicazione della fornitura, che avverrà a giudizio insindacabile di questo Grande Ospedale Metropolitano, non vincolerà la stessa fino a che non sarà stata approvata a norma di legge.

Non sono ammesse offerte per telegramma, per telefax, né condizionate ed espresse in modo indeterminato o riferite ad offerta relativa ad altra gara, per conto terzi o persone da nominare.

Non sono ammesse offerte parziali o difformi a quanto indicato nel presente CSA.

Ai sensi dell'art.68 del R.D. 827/24, sono escluse le offerte provenienti da ditte, anche in A.T.I., che nell'esecuzione di precedenti rapporti, si siano rese colpevoli di negligenza o malafede.

Qualora l'aggiudicatario sia un raggruppamento di imprese formalmente costituito, gli adempimenti che nel presente capitolato sono richiesti all'aggiudicatario dell'appalto, debbono intendersi riferiti all'impresa

mandataria (capogruppo) o al legale rappresentante della società eventualmente costituita dalle imprese costituenti il raggruppamento.

Tutta la documentazione prodotta dovrà essere in lingua italiana.

Sia l'intero procedimento, sia l'aggiudicazione della fornitura, saranno espressamente subordinati all'intervenuta approvazione di tutti gli atti relativi.

L'Azienda si riserva la facoltà di sospendere, revocare, non aggiudicare la fornitura o aggiudicarla in parte, a suo insindacabile giudizio, senza che le Ditte abbiano nulla a che pretendere nei confronti del Grande Ospedale Metropolitano.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.