



Atti 84/2021

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI, SOFTWARE E STRUMENTI ACCESSORI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA NGS PER I LOCI: A, B, C, DRB, DQ, DP, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI





INDICE:

ARTICOLO 1	-	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	-	DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 3	-	QUANTITÀ E CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA E PUNTEGGI
ARTICOLO 4	-	PREZZO
ARTICOLO 5	-	STIPULA CONTRATTO
ARTICOLO 6	-	CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ARTICOLO 7	-	VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO
ARTICOLO 8	-	MODALITÀ DI CONSEGNA DEI PRODOTTI
ARTICOLO 9	-	CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
ARTICOLO 10	-	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
ARTICOLO 11	-	PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
ARTICOLO 12	-	GARANZIA DEFINITIVA
ARTICOLO 13	-	PAGAMENTO FATTURE
ARTICOLO 14	-	CONTROVERSIE



ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di reagenti, software e strumenti accessori per la tipizzazione genomica HLA ad alta risoluzione con metodica NGS per i loci: A, B, C, DRB, DQ, DP, occorrenti alla Fondazione IRCCS Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico.

ARTICOLO 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **36 mesi** con eventuale rinnovo di altri **36 mesi**.

Al termine dei primi 36 mesi, la Fondazione IRCCS ha la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore triennio, in forza di provvedimento motivato, allorquando verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalle imprese aggiudicatrici e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni del mercato). In tale eventualità la ditta aggiudicatrice sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di **12 mesi**. In tale eventualità la ditta aggiudicatrice sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

ARTICOLO 3 - QUANTITÀ E CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA E PUNTEGGI

La fornitura prevede fornitura di reagenti, software e strumenti accessori per la tipizzazione genomica HLA ad alta risoluzione con metodica NGS per i loci: A, B, C, DRB, DQ, DP.

I dispositivi offerti e forniti dovranno possedere i requisiti indispensabili indicati all'interno dell'**allegato A**. L'offerta tecnica sarà valutata secondo la griglia di valutazione di cui all'**allegato A.1**.

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE A BASE D'ASTA: € 550.000,00.= I.V.A. ESCLUSA

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D'ASTA: € 1.650.000,00.= I.V.A. ESCLUSA

Fermo restando le condizioni di aggiudicazione, qualora la ditta cessasse la produzione o ponesse in commercio, durante il periodo della fornitura, nuovi prodotti oggetto della fornitura che presentino migliori od uguali caratteristiche di quelli aggiudicati, potrà proporre all'Ente la sostituzione. La Fondazione IRCCS e/o uno qualsiasi degli Enti aggregati avranno la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Non sono ammesse alternative ai prodotti, se non con medesima quotazione.

ARTICOLO 4 – PREZZO

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura (**compresi eventuale rinnovo e proroga**).

Non verranno riconosciuti rimborsi per spese di trasporto, imballaggio e per qualunque altra spesa/onere riconducibile alla fornitura.





ARTICOLO 5 – STIPULA CONTRATTO

L'Amministrazione, a seguito dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione, procederà alla stipula del contratto secondo la normativa vigente.

ARTICOLO 6 - CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
- ASST Fatebenefratelli Sacco;
- ASST Santi Paolo e Carlo;
- ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- ASST Nord Milano;
- ASST Rhodense;
- ASST Ovest Milanese;
- ASST Melegnano e della Martesana;
- ASST di Lodi;
- Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico;
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
- Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU),

e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- A. ASST di Monza;
- B. ASST di Vimercate;
- C. Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire entro i primi **30 mesi** dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al **100% (cento per cento)** dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto g) della documentazione amministrativa richiesta all'interno del disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.



ARTICOLO 7 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità a quanto previsto dall'art. 106, commi 1, lett. e), e 4, d.lgs. n. 50/2016, il contratto derivante dalla presente procedura potrà subire modifiche e/o varianti nel corso della sua vigenza per gli aspetti quantitativi attinenti ai seguenti elementi:

1. aumento della quantità di prodotti specificamente oggetto della presente procedura per un valore complessivo massimo pari al 50% del valore triennale posto base di gara. I prezzi unitari applicabili saranno quelli offerti in sede di gara. Tale opzione potrà essere attivata nel periodo di vigenza contrattuale (36 mesi ed eventuale rinnovo). L'istituto non sarà applicabile dagli eventuali enti aderenti postumamente.

ARTICOLO 8 - MODALITÀ DI CONSEGNA DEI PRODOTTI

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini siti in Via della Commenda 9 - dal lunedì al giovedì, dalle ore 08.30 alle ore 15.30 ed al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte dell'U.O.C. Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, entro cinque giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax o mail", dovranno essere evase entro 72 ore lavorative dalla trasmissione.

I prodotti soggetti a scadenza, all'atto della consegna, dovranno avere una validità residua non inferiore a 24 mesi.

Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore o pari a 2 anni, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua dovrà essere non inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico di questo Ente.

Le consegne dovranno essere effettuate entro 20 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine che sarà trasmesso a mezzo telefax o posta elettronica.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico della ditta fornitrice, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dall'U.O.C. Farmacia, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

ARTICOLO 9 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.





Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione dell'U.O.C. Farmacia all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività dei reparti, l'Ente si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

ARTICOLO 10 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

ARTICOLO 11 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE

A seguito dell'aggiudicazione, ciascun Ente aggregato/aderente nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.

L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.



Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari al 1% (uno per mille) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Cà' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la garanzia definitiva approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

L'Ente avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- a) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- b) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 d.lgs. n. 50/2016;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- d) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016;
- e) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del d.lgs. n. 50/2016;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- h) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;



- i) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
l) fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa.

Nei casi indicati ai punti a), b) e c), la risoluzione è obbligatoria.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARIA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di *spending review*).

ARTICOLO 12 - GARANZIA DEFINITIVA

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

ARTICOLO 13 - PAGAMENTO FATTURE

Le società aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it:





Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge 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:

1. il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

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.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; 2 per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore >	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

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.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.



La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

L'Amministrazione contraente procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

ARTICOLO 14 - CONTROVERSIE

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano. Non è prevista alcuna clausola compromissoria.



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI, SOFTWARE E STRUMENTI ACCESSORI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA NGS PER I LOCI: A, B, C, DRB, DQ, DP, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato A

Caratteristiche indispensabili della fornitura

I reagenti devono possedere i requisiti sottoelencati, considerati obbligatori ed indispensabili:

- Reagenti pronti all’uso e marchiatura CE-IVD di tutti i kit forniti per indagini diagnostiche;
- Reagenti completi per la tipizzazione dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB345, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1;
- Possibilità di eseguire l’amplificazione multiplex per più loci in una singola provetta;
- Compatibilità con il sequenziatore MiSeq Illumina;
- La fornitura dovrà comprendere tutti i reagenti necessari per l’amplificazione del DNA e la preparazione della libreria. Può essere fatta eccezione per le AmPure Beads. Gli indici dovranno essere forniti dispensati in piastra;
- Possibilità di acquistare il kit in diversi formati:
 - loci singoli;
 - 6 loci (A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1);
 - 11 loci (A,B,C,DRB1,DRB345,DQA1,DQB1,DPA1,DPB1);
 - Eventuali altri formati;
- Disponibilità di indici già ali quotati in piastra: almeno 2 set da 96 di indici;
- I kit dovranno permettere di testare contemporaneamente almeno fino a 48-96 campioni;
- possibilità di ordinare reagenti e consumabili separatamente dal kit (es. Taq Polimerasi, indici , etc.).

Per il supporto alla preparazione delle librerie, si richiedono inoltre:

- 2 mini centrifughe da banco per gli “spin”: 1 per provette da 1.5-2 ml ed 1 per piastre;
- 1 strumento Qubit , completo di reagenti e consumabili previsti dalla metodica.

Per gli strumenti sopra citati dovrà essere garantita dalla ditta aggiudicataria della fornitura l’assistenza tecnica *full-risk* omnicomprendiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) inclusiva della manutenzione ordinaria e straordinaria, nonché la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento. Consegna, trasporto, installazione e ritiro al termine del rapporto contrattuale sono a carico della ditta aggiudicataria contratto.

La fornitura dovrà essere corredata da:

- Software interpretativo di analisi dei dati ed assegnazione allelica, completo di database aggiornabile alla versione corrente. Tale software dovrà essere in grado di analizzare sequenze esoniche e/o introniche, assegnare gli alleli HLA a 2, 3 o 4 campi a seconda del livello di risoluzione raggiunto e rilevare eventuali mismatch con l’allele HLA proposto come più simile;
- Aggiornamento delle librerie IMGT almeno semestrale;
- Almeno 10 licenze per l’installazione del software su 10 postazioni differenti. Tale software dovrà essere compatibile con i computer già presenti presso il laboratorio di Immunologia dei Trapianti (W10, 32 o 64bit, HDD 256GB, processore quad-core o esa-core, 8 o 16 GB RAM). In alternativa dovranno



essere forniti i PC dimensionati ai requisiti del software fornito e completamente compatibili alla rete ed agli applicativi aziendali. Le diverse postazioni dovranno poter consultare tramite la rete informatica aziendale i dati NGS conservati presso un server centrale (aziendale);

- Il Software dovrà permettere di eseguire l'analisi dei dati in locale, senza l'utilizzo di cloud e la spedizione dei dati esternamente all'azienda; dovrà dare la possibilità di refertare il singolo campione o l'intera sessione di lavoro;
- Memoria esterna per l'archiviazione dei dati, dimensionata per 5000 campioni a 11 loci all'anno;
- Costruzione di un interfacciamento bidirezionale e di un output di dati di tipizzazione compatibile con i software in uso in laboratorio: Trapnet-GPI (o eventuale altro software di gestione del laboratorio che potrebbe sostituire Trapnet) ed il gestionale IBMDR.

Nell'offerta devono essere indicati in modo dettagliato:

- il nome commerciale e il relativo codice di ogni kit o reagente disponibili;
- le caratteristiche delle confezioni, le modalità di conservazione e la vita media del prodotto;
- gli eventuali accessori e materiali di consumo necessari per il trattamento dei campioni;
- il numero di confezioni (per flaconi ed eventuali accessori) necessarie per l'esecuzione del numero di esami indicati al punto "carichi di lavoro";
- Reagenti pronti all'uso e marchiatura CE-IVD di tutti i kit forniti per indagini diagnostiche;
- Reagenti completi per la tipizzazione dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB345, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1;
- Possibilità di eseguire l'amplificazione multiplex per più loci in una singola provetta;
- Compatibilità con il sequenziatore MiSeq Illumina.





PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI, SOFTWARE E STRUMENTI ACCESSORI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA NGS PER I LOCI: A, B, C, DRB, DQ, DP, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato A.1

Caratteristiche oggetto di valutazione

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI	Punti
Copertura genica del test: esoni ed introni amplificati e analizzati	10
Disponibilità di un <i>workbook</i> per l’automatizzazione dei calcoli nelle diverse fasi della procedura e per la tracciabilità dei campioni e dei reagenti impiegati per la preparazione della <i>library</i> .	8
Semplicità e numero delle fasi di preparazione della libreria	8
Tempi di esecuzione della metodica completa	5
Numero di indici disponibile	10
Presenza di eventuali “ <i>safe stopping points</i> ” durante la procedura di preparazione della libreria	8
Possibilità di caricare nella stessa corsa Illumina anche indici e campioni di provenienza diversa	3
CARATTERISTICHE DEL SISTEMA – SOFTWARE DI ANALISI	Punti
Tempo di analisi dei dati, velocità del software, chiarezza grafica dei dati.	5
Utenti con abilitazioni diversificate (analisi, validazione, conferma, etc).	4
Possibilità di verificare la singola base assegnata ed, eventualmente, modificarne la chiamata.	4
ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE	Punti
Disponibilità di assistenza e supporto tecnico e scientifico	3
Manutenzione evolutiva (a titolo esemplificativo nell’aggiornamento software e disponibilità ad installare l’ultima <i>release</i> disponibile)	2
	Tot. 70



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI REAGENTI, SOFTWARE E STRUMENTI ACCESSORI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA AD ALTA RISOLUZIONE CON METODICA NGS PER I LOCI: A, B, C, DRB, DQ, DP, PER 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER ULTERIORI 36 MESI

Allegato B

Carichi di lavoro/fabbisogno annuale

REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA IN BASSA/MEDIA RISOLUZIONE	
TEST RICHIESTI	NUMERO TEST/ANNO
HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPB1 loci singoli	50 test per ciascun locus
HLA-A, B, C, DRB1, DQB1, DPB1 - 6 loci in multiplex	4500
HLA-A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 - 11 loci in multiplex	500
KIR	50