

Capitolato Tecnico generale lotto 1

1 PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura per un periodo di anni uno (con ulteriore proroga annuale) di un sistema analitico (anche POCT) in “service” completamente automatico per la ricerca di antigene di SARS CoV 2 mediante metodica immunofluorescenza ed equivalenti per le per necessità delle ASL della Regione Abruzzo.

2 OGGETTO DELL'APPALTO

L'importo complessivo presunto dell'intera fornitura oggetto del presente documento è pari ad € 6.570.000,00.

DESCRIZIONE	Importo a base d'asta per Test (IVA esclusa)	Consumo/anno test
Ricerca antigene di SARS CoV 2 mediante metodiche in immunofluorescenza o equivalenti	18 Euro	250 test/die per ciascuna ASL 1000 test/die per 365 giorni = 365.000

Dovrà essere fornita la strumentazione necessaria per allestire 8 “postazioni” per ognuna delle 4 ASL, in grado di effettuare 12 test per ora, per un totale di 32 postazioni. In sede di offerta economica potrà/dovrà essere indicato il numero di postazioni che la singola ditta è in grado di allestire/garantire.

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico al seguente punto 5, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi offerti in gara, a pena di esclusione dalla gara.

Nel corso di tutta la durata della fornitura, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire i medesimi prodotti indicati nell'offerta in sede di gara per quanto attiene la descrizione, alle caratteristiche tecniche, ai nomi commerciali e al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti, senza preventiva autorizzazione dell'amministrazione contraente.

In particolare, l'oggetto dell'Accordo quadro che sarà stipulato con gli aggiudicatari consiste nella fornitura di di un sistema analitico (anche POCT) in “service” completamente automatico per la ricerca di antigene di SARS CoV 2 mediante metodica immunofluorescenza ed equivalenti secondo le caratteristiche tecniche stabilite nel presente Capitolato Tecnico al seguente punto 5.

2.1 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (70/30), ai sensi dell'art. 95, commi 2 e 6, D.lgs. n. 50/2016, il punteggio relativo alla qualità sarà attribuito da una Commissione Giudicatrice, che effettuerà la valutazione e attribuirà i punteggi sulla base dei parametri discrezionali di seguito descritti.

Il punteggio relativo al prezzo sarà assegnato secondo la: Formula “non lineare interdipendente”

$$Ci = (Ri/Rmax)^{0,3}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i -esimo;

R_i = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i -esimo, determinato come specificato nel seguito;

R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente;

0,3 = esponente

Il Ribasso percentuale offerto (R) sarà calcolato mediante la formula $R = 1 - P/BA$, dove P è il prezzo complessivo offerto, determinato come somma dei prodotti dei prezzi unitari offerti per le relative quantità richieste/stimate di cui alle tabelle del paragrafo 3, e BA è l'Importo totale a base d'asta.

Il Punteggio Economico attribuito a ciascun concorrente è ottenuto come prodotto del coefficiente attribuito secondo quanto sopra specificato per il relativo punteggio massimo (30). I valori così ottenuti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale e non sono soggetti a riparametrazione.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (P_{totale}) più alto, che sarà ottenuto sommando il "Punteggio Tecnico" (PT) ed il "Punteggio Economico" (PE):

$P_{totale} = PT + PE$.

Si precisa che:

- a) tutti i calcoli saranno effettuati sino alla seconda cifra decimale, con arrotondamento,
- b) Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte pari o in aumento sugli importi dei singoli prodotti posti a base di gara,
- c) che la individuazione della soglia di anomalia dell'offerta, di cui all'art. 97, comma 3, del D.Lgs 50/2016, sarà effettuata con riferimento ai punteggi "ante riparametrazione".
- d) Il seggio di gara si riserva di sospendere e/o aggiornare le sedute di ogni fase del procedimento, per consentire l'effettuazione delle previste operazioni di controllo e/o valutazione,
- e) Qualora due o più soggetti candidati formulino pari offerta complessiva, saranno entrambi ammessi alla sottoscrizione dell'accordo quadro,
- f) L'aggiudicazione potrà avvenire anche in presenza di una sola offerta, purché ritenuta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- g) Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

3 CARATTERISTICHE GENERALI

I Dm devono

- tener conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- poter essere adattati alle necessità dell'utilizzatore;
- essere impiegati sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia: sono qualificati come Dispositivi Medici (DM) e quindi sottoposti alla Dir. 93/42/CE attuata dal D.lgs. 46/97 e successive modifiche e integrazioni.
- rispondenti al Principio della massima sicurezza tecnicamente fattibile (art.15 D.Lgs.vo 81/2008| art. 2087 codice civile);

- rispondenti al Principio della rintracciabilità nel tempo del prodotto;
- devono rispondere ai seguenti requisiti

REQUISITI INFORMATIVI	Devono essere indicati: i limiti d'uso - il tempo utile prima della scadenza - le istruzioni per l'uso - la corretta manutenzione ed immagazzinamento.
REQUISITI DI SICUREZZA	Devono essere indicati, come da normativa di riferimento, ad esempio, l'assenza di rischi aggiuntivi - l'innocuità – la solidità - la data di scadenza
REQUISITI PRESTAZIONALI	idonei all'uso specifico in ambito sanitario.

4. CERTIFICAZIONI E REQUISITI

E' richiesto che il fornitore o l'importatore per i DM sia in grado di produrre il certificato marchio CE

In alternativa, per le Ditte che intendono usufruire della deroga di cui all'art. 15 del DL 18/2020:

1. al momento della presentazione dell'offerta : dichiarazione di avere presentato la documentazione all'Istituto superiore di Sanità (ISS) L, per la pronuncia dell' ISS circa la rispondenza del DM alle norme vigenti,
2. entro 3 gg dalla comunicazione di avvenuta aggiudicazione: presentazione della pronuncia dell' ISS circa la rispondenza del DM alle norme vigenti.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE

Ogni Ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare una relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica..

Gli strumenti forniti dovranno essere “nuovi” di fabbrica e forniti del marchio CE/IVD.

Tutte le caratteristiche descritte nella Tabella A devono essere esplicitamente dichiarate.

Tutte le suddette caratteristiche sono da ritenersi indispensabili ed essenziali pena esclusione dalla procedura.

REQUISITI MINIMI

1. Sistemi automatici per la rilevazione della presenza di antigeni di SARS CoV 2 mediante metodiche in immunofluorescenza o equivalenti a partire da campioni di tampone rino-faringeo, oro-faringeo e nasale
2. Gli strumenti proposti possono essere sia POCT che strumenti allocabili in laboratorio
3. Kit provvisto di soluzione di trasporto (provetta con buffer) inattivante il virus
4. Identificazione del campione e tracciabilità, mediante lettura automatica del codice a barre
5. Marchio CE-IVD
6. Strumenti collegabili al LIS di laboratorio
7. Tempo di esecuzione uguale o inferiore a 20' (esibire documentazione)
8. Sensibilità e specificità comprese tra l'85% ed il 100% (esibire documentazione)

9.L'avvenuta validazione dei test da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatrici operanti a livello nazionale o internazionale

REQUISITI A PUNTEGGIO			
	Caratteristiche tecniche preferenziali	Criteri di valutazione	Massimo punteggio assegnabile
1	Limit of detection	Proporzionale	15
2	Buffer riutilizzabile anche per ricerca dell'RNA di SARS CoV 2 con metodiche molecolari	Se si = 1 Se no = 0	15
3	Quantificazione dei valori di fluorescenza emessi dallo strumento, in relazione all'eventuale reazione antigene /anticorpo (pur in assenza di una standardizzazione a livello Internazionale)	Se si = 1 Se no = 0	10
4	Tempo di esecuzione del test (da start a risposta e comunque, uguale od inferiore a 20 min, valutando il test più celere con il punteggio migliore)	Se ≤ 8 min = 1 se $\leq 9-12$ min = 0,75 se $\leq 13-15$ min = 0,50 se $\leq 16-18$ min = 0,25 se $\leq 19-20$ min = 0	5
5	Kit di raccolta provvisto di tampone "floccato"	Se si = 1 Se no = 0	5
6	Test eseguibili/strumento	1= 0,10 2=0,25 3= 0,50 4 = 0,75 $\geq 5 = 1$	20
	PUNTEGGIO TOTALE		70

Il sistema diagnostico deve corrispondere alle esigenze del Laboratorio e deve comprendere:

1. Fornitura in uso delle apparecchiature dedicate e del relativo servizio di assistenza: l'assistenza dovrà essere garantita entro le 24 ore dalla chiamata e dovrà essere inoltre garantita anche nei giorni prefestivi; inoltre deve essere assicurato anche il controllo dell'attività operativa dello strumento da "remoto". L'apparecchiatura dovrà essere corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento
2. La richiesta dei diagnostici deve essere evasa dalla Ditta aggiudicataria entro il minor tempo possibile e, comunque, non oltre i 5 giorni dalla richiesta medesima.

3. La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la quantità di strumenti e reagenti richiesti, pena l'esclusione dalla graduatoria ed il pagamento di una penale.

6 SERVIZI CONNESSI

6.1 CONSEGNA

Il fornitore sarà tenuto a consegnare i dispositivi nei luoghi e nei locali indicati dalla ASL entro le tempistiche dichiarate in Offerta, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutti i dispositivi dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.

7. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dalla ASL in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e spedita alla ASL fruitrice e contenere il riferimento:

- all'Accordo Quadro;
- all'Ordine di Fornitura;
- alla Data di Accettazione della Fornitura;
- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. ove accreditare i corrispettivi previsti.

L'importo delle predette fatture verrà corrisposto dalla ASL secondo la normativa vigente in materia di Contabilità dello Stato e, comunque, nei termini espressamente previsti nell'Accordo Quadro.

8. GESTIONE DELLE CONTESTAZIONI.

Qualora lo ritenga opportuno, le Strutture Sanitarie beneficiarie potranno segnalare (ad esempio a tramite email o PEC) al Fornitore, le carenze riscontrate relative ai prodotti/servizi resi.

Nella contestazione del reclamo al Fornitore le Amministrazioni dovranno indicare almeno i seguenti elementi:

- nominativo del referente e punti di contatto (es: telefono, fax, email);
- tipologia del dispositivo, data dell'ordine;
- oggetto del reclamo.

La mancata segnalazione dei dati sopra elencati solleva il Fornitore dall'obbligo di risposta previsto, in quanto non forniti gli elementi minimi necessari per l'analisi del problema segnalato.

La chiusura con soluzione del reclamo da parte del Fornitore deve avvenire entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla data di ricezione del fax o della email di notifica.

Il Fornitore aggiudicatario dell'Accordo Quadro, avrà l'obbligo di rispondere nei tempi stabiliti ai reclami inviati dalle Amministrazioni.

Nel caso in cui dovesse avvenire la mancata soluzione del reclamo entro i 5 (cinque) giorni lavorativi stabiliti o la chiusura con soluzione del reclamo dopo i 5 (cinque) giorni lavorativi previsti, la ASL applicherà le penali di cui allo Schema di Accordo Quadro.