

Art. 1 - INQUADRAMENTO DI CONTESTO

L'appalto è disciplinato dal D.Lgs n. 32/2023, dal Bando di Gara, dal Disciplinare e relativi allegati nonché dall'art. 1655 e seguenti del Cod. Civ., oltre che dal presente Capitolato.

Il presente appalto è regolato, altresì:

- dalle norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.;
- dal vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 356 del 31 marzo 2023, per il triennio 2023/2025;
- dal Codice di comportamento dell'AOSP Perugia, adottato con Delibera del Direttore Generale n. 257 del 24 dicembre 2015;
- da ogni altra disposizione vigente - anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro - applicabile al servizio in oggetto.

Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e da ultimo il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni.

Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, altresì:

- per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, la Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni;
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336); e successive applicazioni
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23); e successive applicazioni
- per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- il Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine), e successive modifiche ed integrazioni.
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere marcati CE-IVD e dovranno essere conformi alla norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio.

Art. 2 - INTERFACCIAMENTO AL SOFTWARE AZIENDALE

Richiesto interfacciamento a spese dell'Aggiudicatario con i sistemi presenti in Azienda carico dell'aggiudicatario.

Art. 3 - OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO

1. L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, suddiviso in **3 lotti**, tramite procedura aperta, ai sensi degli artt. 57 e 71 del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura quinquennale, in regime di service, in regime di service di sistemi per le analisi diagnostiche eseguite presso il laboratorio di malattie infettive, Hub di riferimento Regionale per alcuni esami per il genoma HIV e HCV
2. In particolare, la fornitura in service, comprende:
 - a) Il service gratuito delle apparecchiature;
 - b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - c) corsi di addestramento del personale qualificato dei Laboratori, all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
 - d) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività analitiche richieste;
 - e) la fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari a completamento delle attività di analitiche.
3. Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche nonché l'aggiornamento degli hardware e software di gestione, secondo quanto previsto nel presente Capitolato a carico degli operatori economici aggiudicatari della fornitura.
4. L'importo complessivo a base d'asta della fornitura in service, per un periodo di 60 mesi, incluse tutte le prestazioni di cui al punto 2. del presente articolo - ai sensi e per gli effetti dell'art. 14, del D. Lgs. n. 36/2023 - è stimato in **€ 2.000.000**, oltre agli oneri di sicurezza da rischi interferenziali, non soggetti a ribasso, pari a complessivi **€ xxxxx** (come da stima del R.S.P.P. aziendale) per un importo complessivo pari a **€xxxxx** (oltre IVA nella misura di legge).
 - Valore annuale lotto n. 1 € 260.000,00
 - Valore annuale lotto n. 2 € 115.000,00
 - Valore annuale lotto n. 3 € 25.000,00
 - *Totale annuale € 400.000,00*
5. La base d'asta è determinata sulla base della stima dei valori storici ed esplorazione dei valori di mercato.

6. È necessario un sopralluogo da parte dei partecipanti alla procedura in laboratorio per valutare la fattibilità degli spazi per la locazione dei sistemi richiesti.

Art. 4 - CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche e le specifiche generali della fornitura ed i quantitativi sono di seguito dettagliati.

LOTTO N.1:

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEI GENOMI DEI VIRUS HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA

Sistema automatico per la ricerca quantitativa di acidi nucleici mediante estrazione ed amplificazione in Real-time PCR ad uso diagnostico per HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA

La fornitura deve comprendere:

- ✓ N.1 Sistema analitico nuovo e di ultima generazione completamente automatizzato, dal caricamento dei campioni alla produzione finale dei risultati per HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA
- ✓ N.1 Centrifuga da banco per tubi primari da 13 mm
- ✓ N.1 Termociclato marcato CE-IVDR nuovo di fabbrica e di ultima generazione

Test obbligatori:

HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA

Fabbisogni annui:

HIV-RNA 3000 test, 5 sedute a settimana

HBV-DNA 1700 test, 4 sedute a settimana

HCV-RNA 1600 test, 4 sedute a settimana

Test opzionali:

HAV-RNA Real-time qualitativo: solo Kit di amplificazione

HEV-RNA Real-time quantitativo: solo Kit di amplificazione

HDV-RNA Real-time quantitativo: solo Kit di amplificazione (parametro eseguito esclusivamente dal Laboratorio di Malattie Infettive per la Regione Umbria)

Fabbisogni annui:

HAV-RNA 100 test, 1 seduta al mese

HEV-RNA 100 test, 1 seduta al mese

HDV -RNA 600 test, 2/3 sedute al mese

Requisiti minimi del Sistema:

- Automazione di ogni singolo passaggio analitico, (estrazione, setup della PCR, amplificazione e rilevazione degli acidi nucleici, rilascio e interpretazione dei risultati)
- Sistema marcato CE/IVD
- Capacità di accogliere direttamente a bordo dello strumento il tubo primario, con diametri differenti e identificati mediante barcode

- Software di gestione che garantisca la completa tracciabilità di tutti i processi in tutte le fasi del processo
- Processo di estrazione DNA e/o RNA mediante microparticelle magnetiche
- Possibilità di determinare più analiti contemporaneamente nella stessa corsa
- Esecuzione di almeno 40 campioni per seduta
- Quantizzazione degli analiti mediante quantitation standard co-estratto e co-amplificato in ciascun campione
- Caricamento in continuo dei campioni
- Riconoscimento automatico dei reagenti, controlli e materiale monouso in plastica mediante codice a barre, RFID o sistema equivalente
- Interfacciamento al LIS di laboratorio per i test obbligatori o altro sistema di laboratorio presente in Azienda

Le aziende che parteciperanno alla procedura dovranno presentare anche il listino dei reagenti con evidenziata la percentuale di sconto applicata al fine di poter disporre di prodotti ora non richiesti ma nella durata del contratto di fornitura necessari per le diagnosi richieste in azienda

Base d'asta annuale per i reagenti, gli strumenti e tutto ciò che è necessario per eseguire i test richiesti è pari ad Euro **260.000,00** (senza Iva).

**LOTTO N.2:
SISTEMA DI CITOFLUORIMETRIA A FLUSSO**

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO DI CITOFLUORIMETRIA
PER LE DETERMINAZIONI DEI SUBSET LINFOCITARI

Reagenti: Anticorpo	Fabbisogni annuali
CD45-CD4-CD8- CD3	3000/anno

Requisiti minimi del Sistema

Descrizione:

- N°1 Citometro nuovo di fabbrica a flusso analizzatore con laser raffreddati ad aria in grado di effettuare analisi multiparametriche rilevando contemporaneamente almeno quattro segnali di fluorescenza.
- Software con protocolli di analisi definiti per la tipizzazione linfocitaria di base, impostazione automatica per compensazioni e calibrazioni.
- Sistema in grado di eseguire il conteggio assoluto delle diverse classi linfocitarie su piattaforma unica.
- Computer con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati, collegabile al sistema di gestione dati dal laboratorio (LIS)
- Software di analisi automatico per validazione ed esportazione dei risultati al sistema gestionale di laboratorio.
- Software per rielaborazione dei dati già acquisiti per eventuali correzioni delle regioni di analisi.
- Database per la gestione dei controlli di qualità

- Preparatore automatico, dei campioni da provetta primaria, completo di dispensazione di reagenti (anticorpi e lisante) con lettore di codice a barre per riconoscimento positivo dei campioni, separato o integrato
- Agitazione efficiente delle provette madri
- Lettore di codice a barre per riconoscimento del campione.
- Reagenti pronti all'uso
- Consumabili, controlli e materiale accessorio devono essere in numero adeguato all'esecuzione dei test richiesti e offerti in sconto merce.
- In caso di impossibilità di effettuare il ripristino degli strumenti entro i tempi suindicati dovranno essere forniti strumenti sostitutivi con identiche caratteristiche tecniche.
- Messa in funzione compresa fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica;

L'importo a base d'asta della fornitura in service gratuito, per un periodo di 12 mesi, comprensivo di macchine assistenza e reagenti per gli esami indicati è pari ad Euro **115.000, 00**.

LOTTO N.3:

FORNITURA IN SERVICE DI TEST DI CONFERMA PER HIV 1/2 E HCV

Sistema immunocromatografico rapido per l'esecuzione di test per la conferma e differenziazione di anticorpi per HIV1 e HIV2 e di anticorpi per HCV su siero, plasma e sangue intero con volumi ridotti con caratteristiche di elevata sensibilità e specificità del metodo

La fornitura deve comprendere:

- ✓ N. 1 Sistema analitico nuovo di ultima generazione

Test richiesti:

HIV1-2 Ab di conferma e controllo Positivo e Negativo per validazione Lotto
HCV Ab di conferma e controllo Positivo e Negativo per validazione Lotto

Fabbisogni annui:

HIV1-2 Ab di conferma 200 test, 3 sedute a settimana

HCV Ab di conferma 200 test, 3 sedute a settimana

Requisiti minimi del Sistema:

- Sistema rapido di lettura automatica e digitale ufficialmente validato CE/ IVD e software di interpretazione e gestione del dato analitico refertabile entro 45 minuti.

Base d'asta annuale per la fornitura dei sistemi in service gratuito con assistenza Full Risk di reagenti e tutti i materiali necessari per eseguire i test riportati è pari ad Euro 25.000,00 annui.