



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA ó CERVELLO**  
**UNITA OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 ó PALERMO ó Viale Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## DISCIPLINARE TECNICO

**FORNITURA ANNUALE DI REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI TEST CON  
 TECNOLOGIA NGS COMPATIBILI CON L'APPARECCHIATURA ION PGM, ION  
 TORRENT CHEF ED ION TORRENT S5 DITTA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA DI  
 PROPRIETA' DELL'AZIENDA OSPEDALIERA PER IL DIPARTIMENTO DI  
 EMATOLOGIA E MALATTIE RARE P.O. CERVELLO**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

**- CAPO I ó Prodotti e gestione della fornitura.**

**Art. 1. (Caratteristiche tecnico-qualitative dei reagenti)**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di materiale e reagenti per l'esecuzione di test con tecnologia NGS compatibili con l'apparecchiatura ION PGM, ION TORRENT CHEF ed ION TOPRRENT S5 di proprietà dell'Azienda Ospedaliera in dotazione al Dipartimento di Malattie Rare P.O. Cervello aventi le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

DESCRIZIONE	CODICE	Quantitativo presunto annuo
Ion PGM™ Hi-Q™ VIEW OT2 Kit	A29900	13
Ion Sphere™ Quality Control Kit	448656	4
Ion PGM™ Hi-Q™ VIEW Sequencing Kit	A30044	15
Ion 510&Ion520 &Ion530Kit for sequencing of up to 200 base-read libraries	A34461S5	6
Ion 510&Ion520 &Ion530Kit for sequencing of up to 400 base-read libraries	A34019	1
Ion 316™ Chip Kit v2 BC	4488149	10
Ion 318™ Chip Kit v2 BC	4488150	7
Ion 510™ Chip KIT	A34292	1
Ion 520 Chip KIT	A27762	8
Ion 530 Chip KIT	A27764	5

DESCRIZIONE	CODICE	Quantitativo presunto annuo
Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus 96 rxn	A35907	7
Ion AmpliSeq™ Library Kit Plus 384 rxn	A38875	2
Ion Xpress™ Barcode Adapters 1-16 Kit	4471250	3
Ion Xpress™ Barcode Adapters 17-32 Kit	A4474009	3
Ion PGM™ Enrichment Beads	4478525	15
Ion AmpliSeq™ Kit for Chef DL8	A29024	2
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS - pannello IA188230	A14962	3269
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS - PANNELLO IAD188230	100016875	3269
Sintesi di AMPLICONI per Pannello da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello IAD188230	A14976	3269
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli a utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello IAD188230	100016874	3269
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per analisi Genetica mediante NGS – Pannello IAD186575	A14962	2390
Sintesi di MPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello IA186575	100016875	2390
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello IAD186575	A14976	2390
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello IAD186575	100016874	2390
Sintesi di Ampliconi per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello IAD189783	A14962	2268
Sintesi i AMPòICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica NGS – pannello IAD189783	100016875	2268
Sintesi i AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello iad189783	A14976	2268
Sintesi i AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS – Pannello iad189783	100016874	2268
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS	A14962	12073
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS	100016875	12073
Sintesi di AMPLICONI per Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS	A14976	12073
Sintesi i AMPLICONI pe Pannelli da utilizzare per Analisi Genetica mediante NGS	100016874	12073
ION PGM Wash 2 bottle kit	A25591	4
DynaMag™-2 Magnet	12321D	1
Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef Kit	A29902	1
Ion PGM™ Hi-Q™ View Chef Kit	A30798	1
Qubit™ dsDNA HS Assay Kit	Q32854	10
Qubit™ Assay Tubes	Q32856	20
Qubit™ dsDNA BR Assay Kit	Q32850	10

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 ó recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro ó nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

É Marcatura CE;

É Essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia.
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, il materiale ed i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'impresa aggiudicataria dovrà proporre la

sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

#### Art. 2. (Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disagi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA ANNUALE DI REAGENTI PER L'ESECUZIONE DI TEST CON TECNOLOGIA NGS COMPATIBILI CON L'APPARECCHIATURA ION PGM, ION TORRENT CHEF, ED ION TORRENT S5 DITTA LIFE TECHNOLOGIES ITALIA DI PROPRIETA' DELL'AZIENDA OSPEDALIERA PER IL DIPARTIMENTO DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE P.O. CERVELLO** e contenente:

- indicazione dei prodotti di gara interessati alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di prodotti oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

### Art. 3.(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera l'avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Disciplinare Tecnico nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

### Art. 4.(Garanzia ed assistenza tecnica)

**Garanzia:** la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I materiale ed i reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione o confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei prodotti oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei prodotti;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei prodotti, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i prodotti stessi.

**Assistenza tecnica:** l'impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere

prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

#### **Art. 5.(Clausola di accollo)**

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

#### **Art. 6.(Modifiche alla normativa vigente)**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### **Art. 7.(Variazioni dei protocolli di utilizzo)**

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai protocolli di utilizzo tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

#### **Art. 8.(Equivalenza)**

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **o equivalente**.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.