

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE NEL CAMPO DELLA GENETICA MOLECOLARE PER UN PERIODO DI 12 MESI ATTRAVERSO L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE “SINTEL” - CODICE CIG N. 4941278798

Art. 1 Oggetto dell’Appalto

La Fondazione IRCCS “Istituto Nazionale dei Tumori” (di seguito denominata Fondazione) ha indetto gara pubblica da esperire mediante procedura aperta, ai sensi dell’art. 54 comma 2 del DLgs 163/2006 per l’affidamento del servizio per la realizzazione dei test genetici necessari per la gestione diagnostico/terapeutica dei tumori eredo/familiari, con le caratteristiche tecniche specificate nel presente Capitolato Tecnico.

Art. 2 Caratteristiche del servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà essere accreditata per le prestazioni di Laboratorio di Genetica e Biologia Molecolare presso il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) o forme equivalenti per le imprese di altro Stato di UE.

Essa dovrà garantire:

- un servizio giornaliero di ritiro e trasporto dei campioni presso la sede del laboratorio e di riconsegna dei referti presso la Fondazione, garantendo la corretta conservazione dei campioni in relazione alle analisi da eseguire e le misure di protezione previste dal d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, in particolare nell’Allegato “B” del decreto;
- l’esecuzione delle analisi genetiche richieste mediante le seguenti metodiche: sequenziamento diretto del DNA mediante metodo Sanger (inclusivo di tutti gli esoni codificanti e delle regioni di *splicing* adiacenti) + saggio *Multiple Ligation-dependent Probe Amplification* (MLPA) per i geni indicati all’articolo 3 del presente capitolato + test sui collaterali. **Non sono ammesse offerte che prevedono l’utilizzo di metodiche diverse da quelle espressamente indicate (sequenziamento mediante metodo di Sanger + MLPA).**
- l’aderenza alle raccomandazioni di organizzazioni nazionali e internazionali che definiscono i requisiti di qualità dei preparati per le analisi condotte;
- il rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione di dati sensibili e genetici;
- i tempi massimi di consegna del referto dal ritiro del campione per le analisi genetiche nei probandi entro gg. 45 lavorativi di routine e 15gg lavorativi in urgenza e per le analisi genetiche nei collaterali entro 10 gg lavorativi.

La consegna dei referti, oltre che su supporto cartaceo, sarà effettuata, nei casi di particolare urgenza, per assicurare una refertazione tempestiva, anche tramite trasferimento in formato elettronico, con posta elettronica certificata e firma digitale, previa cifratura delle informazioni trasmesse (secondo l’“Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici”, nella versione vigente) e nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione dei dati sensibili e genetici.

La Ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità per danni arrecati alla Fondazione o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente capitolato speciale, nell'adozione delle misure di protezione dei dati personali e, in particolare, nel caso di errata refertazione.

La ditta aggiudicataria si impegna a non utilizzare i campioni biologici per scopi diversi da quelli oggetto della presente gara di appalto.

Art. 3 Quantità previste e tipologia esami

La quantificazione delle suddette prestazioni è indicativa; pertanto l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a consegnare i quantitativi e i codici effettivamente necessari e richiesti dalla Fondazione in relazione al suo fabbisogno senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso dell'espletamento del servizio nei limiti del quinto d'obbligo in più o in meno.

Analisi	Previsione annua	Importo base d'asta/cad oltre a IVA ove dovuta
Test sui probandi (ricerca di mutazioni ignote) ¹		
Carcinoma della mammella ed ovaio familiare (geni BRCA1 /BRCA2)	300	1.370
Sindrome di Lynch (geni MLH1/MSH2/MSH6)	180	1.235
Poliposi adenomatosa familiare (geni APC/MUTHY)	120	1.075
Altri geni (TP53, CDH1, PTEN, STK11)	80	465
Test sui collaterali (accertamento della presenza di mutazioni note) ²	230	47

1) sequenziamento + MLPA; 2) sequenziamento o MLPA

La Fondazione si riserva anche la facoltà, nel corso dell'espletamento del servizio, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore e senza creare motivo di compensi di sorta per lo stesso, di:

- sospendere od annullare la fornitura dei prodotti in oggetto della gara allorquando fossero variati gli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o le esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- stralciare quei prodotti ritenuti superati o non più idonei per lo svolgimento del servizio.

Art. 4 Punteggi elementi tecnico/qualitativi del servizio

L'aggiudicazione del servizio fornitura avverrà mediante procedura aperta, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 163/2006, sulla base dei seguenti elementi di valutazione validi per ogni singolo lotto, e con il punteggio massimo a fianco di ciascuno indicato:

- A) elementi tecnico/qualitativi max punti 60 /100**
B) elementi economici max punti 40 /100

In particolare il punteggio relativo alla qualità sarà determinato sulla base dei seguenti criteri e del relativo punteggio:

A Elementi tecnico/qualitativi - max punti 60/100 così suddivisi:

	max punti
1. tipologia dei materiali biologici analizzati;	5/100
2. modalità/procedura di processamento, trasporto e conservazione (inclusiva della durata) dei campioni;	5/100
3. modalità/protocolli di esecuzione delle analisi genetiche (dettagli tecnici dei protocolli utilizzati);	5/100
4. strumentazione e supporti informatici utilizzati;	5/100
5. risultati con esito positivo dei controlli di qualità interni e partecipazione a CQ esterni nell'ultimo triennio (2010-2012);	5/100
6. modalità/procedure di refertazione (comprensivo delle modalità di trasporto dei referti) e relativi modelli;	5/100
7. criteri e/o linee-guida utilizzati nella interpretazione del risultato delle analisi (significato clinico delle alterazioni genetiche identificate);	5/100
8. organigramma del personale con cui l'impresa intende assicurare la gestione del servizio offerto suddiviso per livelli e qualifiche del personale impiegato, e del curriculum professionale delle figure dirigenziali e operative preposte al servizio, con dichiarato impegno, in caso di sostituzione, a mantenere lo stesso livello professionale di esperienza degli stessi;	5/100
9. certificazione di conformità:	20/100 di cui:
– alla norma UNI EN ISO 9001:2008 in corso di validità relativa all'erogazione di servizi sanitari ed emessa da un organismo di certificazione accreditato per le attività di certificazione di sistemi gestione per la qualità (in caso di RTI è sufficiente che sia posseduta dalla capogruppo, in caso di consorzio potrà riguardare il consorzio medesimo) oppure al certificato di accreditamento per i laboratori medici alla norma ISO 15189 in corso di validità ed emessa dall'Ente Italiano di Accreditamento (in caso di RTI è sufficiente che sia posseduta dalla capogruppo, in caso di consorzio potrà riguardare il consorzio medesimo);	15/100
– accreditamento ai Disciplinari SIGU (Società Italiana di Genetica Medica) o equivalenti per le Imprese di altro stato UE	5/100

L'attribuzione dei singoli punteggi avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio ottimo: coefficiente 1
- Giudizio buono: coefficiente 0,75
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,50
- Giudizio non pienamente sufficiente: coefficiente 0,25
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Il punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

Punteggio = coefficiente prescelto x punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione

Dove:

coefficiente = coefficiente di valutazione attribuito al parametro in esame dell'offerta in esame

x = segno di moltiplicazione

I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi del servizio di almeno 35/60 non saranno ammesse alla fase di valutazione economica.

Art. 5 – Variazione dell'entità del servizio: estensione, riduzioni e sospensioni

V[^] d'obbligo.

Il servizio potrà essere aumentato o ridotto da parte della Fondazione, per eventuali ulteriori esigenze, fino alla concorrenza di un quinto dell'importo complessivo netto contrattuale, ferme restando le condizioni di aggiudicazione, senza che l'aggiudicataria possa sollevare eccezioni e/o pretendere indennità.

Art. 6 Disposizioni in materia di sicurezza - Rischi da interferenze

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate nel contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare (**Allegati 1 e 2**) che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In particolare al ditta aggiudicataria si impegna:

- ad avvertire e ad istruire il proprio personale addetto in merito all'obbligo di osservanza scrupolosa delle regole di sicurezza comportamentali e delle indicazioni igieniche di protezione imposte dalla Fondazione, riportate nella segnaletica appositamente installata, contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro e a quanto previsto dal documento di valutazione dei rischi generale della Fondazione;
- ad istruire il proprio personale in merito al divieto di accesso ai locali della fondazione non interessati dall'appalto, e ai percorsi da seguire per il trasporto dei materiali biologici e dei referti;
- a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- a segnalare alla Fondazione, le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;

Il personale della ditta aggiudicataria è tenuto a rispettare le indicazioni fornite dall'Amministrazione della Fondazione in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di

sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della Ditta aggiudicataria gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che accede alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

6.1 Responsabile del coordinamento

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito dall'art. 24 della lettera d'invito.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- al Direttore della S.C. presso la quale si svolge il servizio;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.

6.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre e consegnare all'atto dell'aggiudicazione un proprio Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.) oppure in caso di subappalto un Piano di Sicurezza Sostitutivo (P.S.S.). L'Impresa si impegna inoltre a fornire, se richiesto al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

6.3 Oneri per la sicurezza.

Non si sono rilevati rischi di natura interferenziale, pertanto non si sono rilevati costi per la sicurezza.

Sono quantificabili come oneri per la sicurezza da interferenze le misure, in quanto compatibili, specificate all'art. 7 del DPR n. 222 del 03/07/2003. Tale elencazione non è da considerarsi esaustiva e pertanto, **in linea di principio**, non si esclude la possibilità di segnalare da parte della ditta aggiudicataria ulteriori voci quantificandone i relativi costi con motivazione pertinente.

Per il riconoscimento e l'eventuale liquidazione di tale oneri, la Stazione Appaltante si riserva comunque la facoltà di analizzarne il dettaglio, escludendo quelli che non saranno ritenuti pertinenti.

Il Direttore
s.c. Provveditorato
dott.ssa Elena Erba

Allegati al capitolato tecnico:

Allegati 1 - DUVRI Preliminare;

Allegati 2 - Allegato al DUVRI Preliminare.