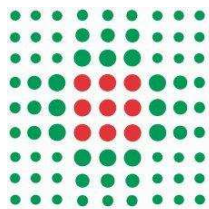


**INDIVIDUAZIONE DI LABORATORI ESTERNI PER L'ANALISI E LA
CONSEQUENTE REFERTAZIONE DI TAMPONI PER LE ESIGENZE
DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA MEDIANTE CONCLUSIONE DI
UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI.
EDIZIONE 2.**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Premesse	2
Art. 1 - Normativa applicabile.....	2
Art. 2 - Descrizione servizio, fabbisogni e prezzo posto a base d'asta	2
Art. 3 - Caratteristiche minime richieste	3
Art. 4- Campionatura	3
Art. 5 - Aggiudicazione.....	3
Art. 6 - Penali.....	4
Art. 7 - Contenuto della Busta B - Offerta Tecnica	4



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Premesse

Il presente capitolato tecnico disciplina l'erogazione del servizio di analisi e refertazione di tamponi per diagnosi Sars Cov-2 a laboratori privati esterni.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono, pena esclusione, caratteristiche indispensabili della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

Art. 1 - Normativa applicabile

Il servizio potrà essere erogato da Laboratori privati autorizzati all'esecuzione di test molecolari dalla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare della Regione Emilia-Romagna e inseriti quali laboratori aggiuntivi nella rete dei laboratori identificati dalla Regione Emilia-Romagna per effettuare la diagnosi di Sars cov-2, in osservanza a quanto previsto dalla **DGR 19468 del 5/11/2020**.

L'elenco dei laboratori inseriti nella Rete regionale dei laboratori è consultabile sul sito della Regione che rinvia al seguente link:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5453_11_file.pdf

Il laboratorio concorrente dovrà risultare presente nella lista dei laboratori aggiuntivi identificati dalla Regione Emilia-Romagna al momento di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta.

Art. 2 - Descrizione servizio, fabbisogni e prezzo posto a base d'asta

L'appalto ha ad oggetto l'individuazione di strutture private per l'esternalizzazione del servizio di analisi e la conseguente refertazione di tamponi per diagnosi di Sars cov-2 ed è costituito da un lotto unico e indivisibile che verrà aggiudicato con applicazione del criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità.

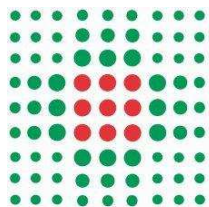
Il fabbisogno complessivo è stimato in 1.800.000.000 campioni Covid-19 da esternalizzare a Laboratori privati per il servizio di analisi e refertazione di tamponi per complessivi 24 mesi.

- Fabbisogno giornaliero massimo stimato in 2500 referti al giorno;
- Prezzo unitario a referto pari a € 27,00.

Il numero massimo giornaliero di test che potranno essere esternalizzati nei periodi di massimo picco dell'epidemia è stimato in 2500referti/gg; il fabbisogno sarà comunque modulato preventivamente su base settimanale in base alle specifiche esigenze diagnostiche derivanti dall'andamento epidemico.

L'esternalizzazione dei test verrà attivata mediante l'applicazione del "meccanismo a cascata" ovvero richiedendo l'erogazione del servizio all'operatore economico che risulterà primo in graduatoria (fornitore principale) e che erogherà il servizio per il volume giornaliero massimo di tamponi che ha indicato nella documentazione di gara e qualora i volumi richiesti eccedano la capacità di erogazione di tale fornitore, si procederà a scorrere la graduatoria interpellando il secondo classificato e così via, fino all'esaurimento del fabbisogno indicato nell'ordinativo. Ci si riserva la possibilità di NON esternalizzare alcun test in caso di andamento epidemico ridotto.

La quantificazione dei fabbisogni indicati negli atti di gara è meramente indicativa ed utilizzata



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte, potendo la richiesta del servizio di analisi e refertazione di tamponi a laboratori esterni mutare a seconda del diverso fabbisogno effettivamente rilevato nel corso della valenza contrattuale, pertanto questa Amministrazione non è in alcun modo vincolata all'acquisto del servizio in oggetto.

Art. 3 - Caratteristiche minime richieste

Affinché i laboratori privati possano erogare il servizio di analisi e refertazione di tamponi, dovranno essere soddisfatte le seguenti **caratteristiche minime obbligatorie**:

1. I laboratori partecipanti dovranno garantire la piena adesione a quanto indicato nella **DGR 19468 del 5/11/2020**. Dovranno inoltre possedere i necessari requisiti ed essere di conseguenza **inseriti nella lista** dei laboratori autorizzati dal Ministero della Salute al momento della presentazione dell'offerta alla presente procedura competitiva.
2. I test per la individuazione dello RNA virale di SARS CoV-2 dovranno essere basati su tecnologia real time RT PCR e prevedere l'utilizzo di tamponi UTM ed E-Swab.
3. I laboratori partecipanti dovranno **garantire**, in modo autonomo e a spese proprie, il **prelievo dei materiali biologici** da analizzare presso la propria sede analitica almeno una volta al giorno, dal lunedì al venerdì, con orario concordato in base alle necessità di servizio del laboratorio appaltante (Nei giorni prefestivi e festivi il prelievo sarà concordato in base ad accordi di volta in volta attuati almeno 3 giorni prima del giorno festivo stesso).
4. I laboratori partecipanti dovranno fornire, a loro carico e secondo le norme vigenti in materia di trasporto di materiale biologico, contenitori secondari e terziari idonei.
5. I **tempi di refertazione** dovranno essere non superiori alle **20 ore dal ritiro del materiale biologico** presso il laboratorio unico di Pievesestina di Cesena.

PRECISAZIONE: L'erogazione della prestazione da parte del laboratorio esterno è subordinata alla esecuzione dell'interfacciamento bidirezionale (invio programmazione e ricezione risultati) con il software DNLAB, a carico del laboratorio aggiudicatario, senza il quale non si potrà dar corso al servizio di refertazione.

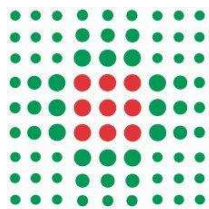
Art. 4- Campionatura

Non è prevista campionatura.

Art. 5 - Aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà **per lotto unico ed indivisibile** in base al criterio del prezzo più basso, previa verifica di idoneità, da parte dell'organo tecnico aziendale incaricato.

Tenuto conto delle esigenze di approvvigionamento di servizi in quantità tali che potrebbero non essere soddisfatte da un solo aggiudicatario e non completamente determinabili, la presente procedura è finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con più Operatori Economici (OO.EE), ai sensi dell'art. 54 del D.lgs 50/2016, senza vincoli quantitativi in termini di prestazioni e fino al raggiungimento del quantitativo massimo previsto, contrattualizzando tutti gli operatori economici ammessi alla procedura in ragione del meccanismo "a cascata" ovvero acquistando il servizio dall'operatore economico risultato primo in graduatoria (fornitore principale) e, in caso di ritardo o inadempimento anche parziale da parte dello stesso nell'erogazione del servizio o qualora i volumi richiesti eccedano la capacità di erogazione di



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

tale fornitore, rivolgendosi al secondo classificato in graduatoria e così via, per l'intero ordinativo o per la parte rimasta inevasa, fino all'esaurimento del fabbisogno indicato nell'ordinativo.

Art. 6 - Penali

La consegna del referto presso il laboratorio di Pievesestina di Cesena deve avvenire con **tempi di refertazione non superiori alle 20 ore** dal ritiro del materiale biologico.

L'Azienda USL della Romagna nel caso di mancato rispetto delle condizioni previste nel presente documento, si riserva di applicare le seguenti penali:

- mancato rispetto delle tempistiche previste negli atti di gara o in sede di offerta tecnica e/o delle condizioni minime di fornitura, di ritardo parziale o totale nell'erogazione del servizio, **penale pari all' 1 per mille per ogni giorno di ritardo**, determinato sull'importo della prestazione oggetto di inadempimento, salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 15 giorni.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto.

Art. 7 - Contenuto della Busta B - Offerta Tecnica

Si precisa che l'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato tecnico (Allegato 1), pena l'esclusione dalla procedura di gara e deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

La busta "Offerta tecnica" deve contenere, **a pena di esclusione**,

1. **Relazione tecnica**: la relazione deve illustrare le caratteristiche del servizio offerto, in particolare deve contenere le indicazioni necessarie a verificare le offerte in ordine al possesso dei requisiti generali e di minima prescritti dal capitolato tecnico. La relazione dovrà essere articolata per capoversi corrispondenti agli aspetti di minima del Capitolato Tecnico.
2. **Schede tecniche**, dépliant, materiale illustrativo di ogni prodotto/riferimento: le schede tecniche devono contenere tutte le informazioni utili al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del servizio da erogare;
3. **Altra documentazione** necessaria alla valutazione dei prodotti/servizi offerti; catalogo illustrato, senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva, dettagliato, aggiornato e a colori del materiale oggetto della gara, depliant;