



**Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
S.C. Gestione Servizi Economici ed Approvvigionamenti**

**FORNITURA DI REAGENTI PER BIOLOGIA MOLECOLARE E REATTIVI VARI PER ISTO-CITOLOGIA**

*Occorrenti alla S.C.D.U. Anatomia Patologica dell'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA*

***Durata: mesi 36 + 12 opzione rinnovo***

N. gara SIMOG: **7311443**

LOTTO N. 1: **7762941591**  
LOTTO N. 2: **7763047D08**  
LOTTO N. 3: **77630775CC**  
LOTTO N. 4: **7763113382**  
LOTTO N. 5: **7763160A49**  
LOTTO N. 6: **7763172432**  
LOTTO N. 7: **7763183D43**  
LOTTO N. 8: **7763193586**  
LOTTO N. 9: **7763199A78**  
LOTTO N. 10: **7763204E97**  
LOTTO N. 11: **7763206042**

**“CAPITOLATO SPECIALE – DISCIPLINARE TECNICO”**

## CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

### ART. 1

#### (Caratteristiche e fabbisogno presunto)

I prodotti offerti devono essere marcati CE/IVD ai sensi del D.L.vo 332 del 2000, nel caso che **nessuna** ditta offerente presenti una marcatura CE/IVD verrà valutato anche un prodotto non marcato.

*La scadenza dei prodotti alla consegna presso il magazzino della S.C.D.U. Anatomia Patologica non dovrà risultare inferiore ai 3/4 di quella massima prevista. In caso di inadempienza, i prodotti forniti, saranno restituiti alla ditta che dovrà provvedere alla immediata sostituzione.*

La fornitura potrebbe essere interrotta prima dello spirare della validità contrattuale nei seguenti casi:

- ⇒ in caso di passaggio dalla metodica da manuale ad automatizzata
- ⇒ in caso di modifica delle esigenze cliniche (comprehensive degli screening regionali)

Le caratteristiche essenziali e le quantità presunte dei “Reattivi per Biologia Molecolare e reagenti vari per isto-citologia” sono utilizzati per i vari test da eseguire con metodiche di biologia molecolare, sono di seguito elencate e le quantità annuali sono indicate nell’elenco sottostante e nelle schede-offerta, allegate quale parte integrante e sostanziale del disciplinare di gara (**Allegato A.xls**) in formato sia cartaceo che digitale.

### LOTTI N. 1-2-3-4

#### REQUISITI MINIMI

Le sonde richieste devono essere utilizzabili su sezioni istologiche di tessuto fissato ed incluso in paraffina, su incluso da materiale citologico, su sezioni congelate.

Le sonde devono essere certificate con marchio CE-IVD

Le metodiche e i materiali proposti devono essere perfettamente compatibili con tutte le strumentazioni (ibridizzatore automatico: HYBrite, Vysis) e le attrezzature già presenti nel laboratorio richiedente senza rendere necessario alcun adattamento delle metodiche operative e le prestazioni analitiche dichiarate devono corrispondere con quelle effettivamente riscontrate presso il laboratorio richiedente valutate durante la prova pratica.

I confezionamenti offerti dovranno puntualmente garantire l’esecuzione del numero di test dichiarati, tenendo conto anche di eventuali quote di reagenti non utilizzabili.

Devono essere fornite:

- A.** certificazione di adattabilità al microscopio a fluorescenza in dotazione con il seguente set di filtri di proprietà dell' AOU San Luigi
- FILTRO ORANGE SINGOLO per microscopio Olympus BX61(eccitazione 559; emissione 588 nm)
  - FILTRO AQUA SINGOLO per microscopio Olympus BX61 (eccitazione 433; emissione 480 nm)
  - FILTRO GREEN SINGOLO per microscopio Olympus BX61 (eccitazione 497; emissione 524 nm)
  - FILTRO DAPI SINGOLO per microscopio Olympus BX61 (eccitazione 400; emissione 450 nm)
  - FILTRO GOLD SINGOLO per microscopio Olympus BX61 (eccitazione 530;emissione 555 nm)

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

- **FILTRO RED SINGOLO** per microscopio Olympus BX61 (eccitazione 587; emissione 612 nm)
  - **FILTRO TRIPLO DAPI/ORANGE/GREEN** per microscopio Olympus BX61
  - **FILTRO TRIPLO DAPI/RED/GREEN** per microscopio Olympus BX61
- B.** scheda tecnica completa e dettagliata del prodotto offerto comprovanti la mappatura precisa della sonda e di ogni eventuale reattivo indispensabile ma non richiesto in questo elenco o negli altri lotti della procedura;
- C.** procedure per l'esecuzione dei test e da cui emerge lo spettro di eccitazione ed emissione dei fluorocromi utilizzati
- D.** schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti;
- E.** certificazioni di qualità riferite alla ditta produttrice e agli specifici kit offerti (secondo direttiva 98/79/CE);
- F.** dichiarazione di eventuali materiali o strumenti indispensabili all'esecuzione dei test ma non inclusi nell'offerta; una dichiarazione relativa alla validità massima prevista per ogni prodotto (scadenza del prodotto), di eventuali filtri indispensabili all'esecuzione dei test non presenti sul microscopio a fluorescenza in dotazione e se il fornitore è produttore e/o distributore esclusivo e/o distributore non esclusivo del prodotto in oggetto.  
Nel caso in cui la Ditta offerente offra reagenti prodotti da terzi, si richiede di allegare opportuna dichiarazione della Ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.
- G.** una dichiarazione di utilizzo delle sonde presso centri di riferimento che svolgono maggior attività nel settore specifico sia dal punto di vista quantitativo sia dalla varietà di test offerti (le sonde devono essere utilizzate per uso diagnostico) e la letteratura su primarie riviste nazionali o internazionali che confermino la validità del test offerto (allegare elenco pubblicazioni).

**LOTTO 1****REATTIVI PER PROCEDURE DI BIOLOGIA MOLECOLARE (FISH) CON PROBE  
TIPO BREAK-APART****CIG. N. 7762941591****Aggiudicazione a LOTTO INTERO**

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

	CARATTERISTICHE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUA
77714	<b>PROBE LSI per ROS1(6q22 probe tipo break apart)</b> che permetta di analizzare i vari riarrangiamenti (traslocazioni varie, del (6) (q22q22.3) ROS1-GOPC, le inversioni/delezioni ROS1-EZR) due fluorocromi distinti	100 test
53632	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO EWSR1 (22q12)</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	20 TEST
53634	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO SYT (18q11.2)</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	10 TEST
nuovo	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO TFEB</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	20 TEST
nuovo	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO TFE3</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	20 TEST

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

53635	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO CCND1 (11q13.1)</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	10 TEST
53636	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO BCL2 (18q21.33)</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	20 TEST
53637	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO MYC (8q24.21)</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	20 TEST
62483	<b>PROBE LSI per RIARRANGIAMENTO BCL6 (3q27.3)</b> (probe tipo break apart) due fluorocromi distinti	20 TEST

**LOTTO N. 2****REATTIVI PER PROCEDURE DI BIOLOGIA MOLECOLARE (FISH)**  
**TIPO LSI / CEP****CIG. 7763047D08****Aggiudicazione a LOTTO INTERO**

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

	CARATTERISTICHE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUA
77712	<b>PROBE LSI per HER2(17q12) e CEP 17</b> nella stessa miscela due fluorocromi distinti	150 TEST
<b>nuovo</b>	<b>PROBE LSI per MDM2 (12q15) e CEP 12</b> nella stessa miscela due fluorocromi distinti	20 TEST
77713	<b>PROBE LSI per MET (q31.2) e CEP7</b> nella stessa miscela due fluorocromi distinti	20 TEST
67904	<b>PROBE LSI per VHL 3p25.3 /CEP3</b> nella stessa miscela due fluorocromi distinti	40 TEST

**LOTTO N. 3****REATTIVI (PROBE) PER PROCEDURE DI BIOLOGIA MOLECOLARE (FISH)**  
**TIPO MULTISONDA****CIG. N. 7763775CC****Aggiudicazione a LOTTO INTERO**

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

	CARATTERISTICHE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUA
<b>NUOVO</b>	<b>PROBE VHL/1p12/CEP 7/CEP17</b> 4 FLUOROCROMI (ORANGE/GREEN/GOLD/RED)	40 TEST
<b>NUOVO</b>	<b>PROBE CCND1 Break Apart/2q11/CEP 6</b> 4 FLUOROCROMI (ORANGE/GREEN/GOLD/RED)	20 TEST

<b>LOTTO N.4</b> <b>REATTIVI PER PROCEDURE DI BIOLOGIA MOLECOLARE (FISH) SONDE</b> <b><u>TIPO alfa-SATELLITE</u></b> <b>CIG. N. 7763113382</b>
---

**Aggiudicazione a lotto INTERO**

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

	CARATTERISTICHE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUA
59838	PROBE per REGIONE <b>alfa-SATELLITE cromosoma 1 (D1Z5)</b> spettro di emissione <b>AQUA</b>	40 TEST
59839	PROBE per REGIONE <b>alfa-SATELLITE cromosoma 6 (D6Z1)</b> spettro di emissione <b>GREEN</b>	20 TEST
59840	PROBE per REGIONE <b>alfa-SATELLITE cromosoma 7 (D7Z1)</b> spettro di emissione <b>AQUA</b>	40 TEST
59841	PROBE per REGIONE <b>alfa-SATELLITE cromosoma 10</b> spettro di emissione <b>AQUA O ORANGE</b>	20TEST
59842	PROBE per REGIONE <b>alfa-SATELLITE cromosoma 17 (D17Z1)</b> spettro di emissione <b>GREEN</b>	40 TEST
62480	PROBE per REGIONE <b>alfa-SATELLITE cromosoma Y (DYZ1)</b> spettro di emissione <b>GREEN</b> se cromosoma X <b>ORANGE</b> oppure emissione <b>ORANGE</b> se cromosoma X <b>GREEN</b>	10 TEST
67906	PROBE per REGIONE <b>alfa-SATELLITE cromosoma X (DXZ1)</b> spettro di emissione <b>GREEN</b> se cromosoma Y <b>ORANGE</b> oppure missione <b>ORANGE</b> se cromosoma Y <b>GREEN</b>	10 TEST

**PROVA PRATICA****LOTTO numero 1-2-3-4**

Al fine di valutare l'ideoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del metodo mediante la valutazione di una sonda per lotto a scelta da parte della ditta offerente tra quelle presentate, su una sezione da campione istologico per lotto (identiche per tutte le ditte offerenti).

Le fasi di sparaffinatura, pretrattamento, stringenza e controcolorazione verranno eseguite con reagenti identici per tutte le ditte e forniti dal laboratorio di Anatomia Patologica della AOU San Luigi. Su richiesta verranno fornite tutte le informazioni relative a tali reattivi.

Nel caso siano indispensabili reagenti ulteriori rispetto alla sonda oggetto di gara, è obbligatorio che vengano dichiarati e forniti dalla ditta offerente.

La ditta dovrà fornire quindi tutto l'occorrente (eventuale apparecchiatura, reagenti compresi i reagenti ausiliari, diluenti, materiale di consumo ed eventuale materiale di cancelleria) necessario all'esecuzione dei test a titolo gratuito.

Tutti i reattivi necessari devono essere presenti al momento della esecuzione della prova pratica, il cui luogo, orario e modalità di esecuzione sarà concordato con le ditte offerenti.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

L'esecuzione della stessa avverrà entro un mese dalla scadenza delle offerte, i protocolli da seguire saranno a discrezione della ditta offerente che dovrà presentare una specifica relazione sulle modalità e i tempi previsti durante la prova.

**La non esecuzione della prova pratica comporta l'esclusione dalla valutazione dell'offerta.**

**LOTTO N. 5  
REATTIVI VARI****CIG. N. 7763160A49****Aggiudicazione a singolo prodotto corrispondente alla descrizione, al prezzo più basso**

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

	CARATTERISTICHE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUA
53643	RUBBER CEMENT TUBO per tecnologia FISH	15 tubi
55616	DAPI (1000 ng DAPI/ml in soluzione ANTIFADE) per tecnologia FISH	8 ml
53640	Pepsina da 250 mg in polvere	500 mg
59850	Cloruro di magnesio 2 M 120 ml	125 ml
11418	OLIO PER IMMERSIONE <b>specifico</b> per MICROSCOPIA A FLUORESCENZA	500ml
67902	GEL RED Nucleic Acid Stain Biotium per colorare dsDNA,ssDNA o RNA in gel di agarosio o poliacrilamide 10.000x in acqua	6 ml
15801	Decalcificante per biopsie osteomidollari a base di EDTA bisodico in tampone acido in confezione da 1 lt	12 litri
52323	Decalcificante rapido per tessuti istologici mineralizzati a base di acido cloridrico e acido formico con correttore salino in confezione non superiore ai 5 litri	30 litri
nuovo	Soluzione di Blu di toluidina O allo 1% con glicerina e etanolo 95° per colorazione metacromatica di sostanze acide in preparati citoistologici confezione da 500 ml	5 litri
nuovo	Fissativo di Carnoy da utilizzare su campioni citologici da sottoporre a metodica FISH composizione: metanolo (3 parti) + acido acetico (1 parte) in confezione non superiore ai 2,5 litri	10 litri
nuovo	Buffer di lisi per emazie per campioni citologici Composizione: 4,15 gr NH <sub>4</sub> Cl+ 0,4 gr NaHCO <sub>3</sub> + 0,145 gr EDTA in 1 litro etanolo 50° In confezione non superiore ai 2,5 litri	80 litri
nuovo	Intensificatore DAB in preparati IHC. Composizione: 2,5 gr CuSO <sub>4</sub> + 58,44 gr NaCl in 1 litro di acqua In confezione non superiore al litro	20 litri
nuovo	Colorante NERO ad inchiostro per marcatura dei margini chirurgici del tessuto asportato, sia su materiale a fresco che fissato in formalina.	2 litri
85183	Colorante ROSSO ad inchiostro per marcatura dei margini chirurgici del tessuto asportato, sia su materiale a fresco che	2 litri

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica  
fissato in formalina.

nuovo	Diastasi per digestione enzimatica del glicogeno in preparati istologici In confezione non superiore 500 ml	1litro
80799	O.C.T. per sezioni criostatiche in flacone da 100 ml	60 flaconi

### LOTTO N. 6

**SISTEMA DI IDENTIFICAZIONE MONOCLONALITA' (qualitativa) LINFOMI B SU CAMPIONI ISTOLOGICI paraffinati TRAMITE METODICA DI AMPLIFICAZIONE GENICA**  
**CIG. N. 7763172432**

#### REQUISITI MINIMI

Il test proposto deve definire la presenza di monoclonalità dei riarrangiamenti Fr1, Fr2 e Fr3 della regione ipervariabile della catena pesante delle immunoglobuline (da inclusione in paraffina e/o non fissati).

I test devono essere eseguibili singolarmente

Nel caso i reattivi proposti siano composti da più kit questi devono essere ordinabili singolarmente senza un minimo d'ordine

Il sistema proposto per tale test, deve comprendere tutti i reattivi necessari alla sua esecuzione, compresi controlli positivi e negativi, controlli di amplificabilità del campione (idoneità del DNA estratto ed assenza di inibitori)

Se necessario, deve comprendere il materiale di consumo di plastica monouso specificamente dedicato.

Le metodiche e i materiali proposti devono essere perfettamente compatibili con tutte le strumentazioni e le attrezzature già presenti nel laboratorio richiedente senza rendere necessario alcun adattamento delle metodiche operative e le prestazioni analitiche dichiarate devono corrispondere con quelle effettivamente riscontrate presso il laboratorio richiedente valutate durante la prova pratica.

I confezionamenti offerti dovranno puntualmente garantire l'esecuzione del numero di test dichiarati, tenendo conto anche di eventuali quote di reagenti non utilizzabili.

Devono essere fornite:

1. la scheda tecnica completa e dettagliata del prodotto offerto e di ogni eventuale reattivo indispensabile ma non richiesto in questo elenco o negli altri lotti della procedura; da tale scheda devono essere inoltre valutabili: a) regione amplificata e numero bp amplificato, b) i volumi dei vari reattivi proposti e il numero di test singoli per ogni kit, c) sensibilità del test, d) i volumi dei vari reattivi proposti e il numero di test singoli per ogni kit
2. la procedura per l'esecuzione dei test
3. le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti;
4. le certificazioni di qualità riferite alla ditta produttrice e agli specifici kit offerti (secondo direttiva 98/79/CE);
5. una dichiarazione di eventuali materiale o strumenti indispensabili all'esecuzione dei test ma non inclusi nell'offerta; h) una dichiarazione relativa alla validità massima prevista per ogni prodotto (scadenza del prodotto), e se il fornitore è produttore e/o distributore esclusivo e/o distributore non esclusivo del prodotto in oggetto.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

6. Nel caso in cui la Ditta offerente offra reagenti prodotti da terzi, si richiede di allegare opportuna dichiarazione della Ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.
7. dichiarazione di eventuali materiali o strumenti indispensabili all'esecuzione del test non inclusi tra quelli a disposizione della SCDU di Anatomia Patologica per l'esecuzione di test di biologia molecolare che sono i seguenti: a) CAPPE A FLUSSO, b) CONGELATORI -20°C E -80°C E FRIGORIFERI, c) TERMOCICLATORE per provette da 0,2 e 0,5 ml CON COPERCHIO RISCALDANTE, d) AMPLIFICATORE IN REAL-TIME, e) APPARATO ELETTROFORETICO PER GEL DI AGAROSIO, f) TRANSILLUMINATORE U.V. E APPARATO FOTOGRAFICO, g) AGILENT2100 BIOANALYZER, h) PIROSEQUENZIATORE "PSQ 96 MA" E STAZIONE DI PREPARAZIONE, i) STRUMENTAZIONE BASE DI LABORATORIO (termoblocco, microcentrifuga da banco, termostati, vortex, micropipette)
8. letteratura su primarie riviste nazionali o internazionali che confermino la validità del test offerto (allegare elenco pubblicazioni)

**Numero test /anno: 100 (compresi i controlli)**

### **PROVA PRATICA LOTTO numero 6**

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del metodo mediante la valutazione di un campione di DNA di sicura monoclonalità e uno di sicura policlonalità preparati presso la SCDU di Anatomia Patologica (identici per tutte le ditte offerenti) La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: eventuale apparecchiatura, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiale di consumo ed eventuale materiale di cancelleria necessario all'esecuzione dei test.

Tutti i reattivi necessari devono essere presenti al momento della esecuzione della prova pratica, il cui orario e modalità di esecuzione sarà concordato con le ditte offerenti.

L'esecuzione della stessa avverrà entro un mese dalla scadenza delle offerte, i protocolli da seguire saranno a discrezione della ditta offerente che dovrà presentare una specifica relazione sulle modalità e i tempi previsti durante la prova.

La non esecuzione della prova pratica comporta l'esclusione dalla valutazione dell'offerta.

### **LOTTO N. 7**

***KIT DI IDENTIFICAZIONE DEL MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX SU CAMPIONI ISTOLOGICI PARAFFINATI TRAMITE METODICA DI AMPLIFICAZIONE GENICA REALTIME  
CIG. N. 7763183D43***

### **REQUISITI MINIMI**

Il test proposto deve **FORNIRE UN RISULTATO DI POSITIVO O NEGATIVO PER LA PRESENZA DI MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS COMPLEX NEL CAMPIONE** (da inclusione in paraffina e/o non fissati)

I test devono essere eseguibili singolarmente

Nel caso i reattivi proposti siano composti da più kit questi devono essere ordinabili singolarmente senza un minimo d'ordine

Il sistema proposto per tale test, deve comprendere tutti i reattivi necessari alla sua esecuzione, compresi controlli positivi e negativi, controlli di amplificabilità del campione (idoneità del DNA estratto ed assenza di inibitori)

Se necessario, deve comprendere il materiale di consumo di plastica monouso specificamente dedicato.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

Le metodiche e i materiali proposti devono essere perfettamente compatibili con tutte le strumentazioni e le attrezzature già presenti nel laboratorio richiedente senza rendere necessario alcun adattamento delle metodiche operative e le prestazioni analitiche dichiarate devono corrispondere con quelle effettivamente riscontrate presso il laboratorio richiedente valutate durante la prova pratica.

I confezionamenti offerti dovranno puntualmente garantire l'esecuzione del numero di test dichiarati, tenendo conto anche di eventuali quote di reagenti non utilizzabili.

Devono essere fornite:

1. la scheda tecnica completa e dettagliata del prodotto offerto e di ogni eventuale reattivo indispensabile ma non richiesto in questo elenco o negli altri lotti della procedura; da tale scheda devono essere inoltre valutabili: 1) regione amplificata e il tipo di sonda, 2) i volumi dei vari reattivi proposti e il numero di test singoli per ogni kit 3) sensibilità del test.
2. la procedura per l'esecuzione dei test
3. le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti;
4. le certificazioni di qualità riferite alla ditta produttrice e agli specifici kit offerti (secondo direttiva 98/79/CE);
5. una dichiarazione di eventuali materiali o strumenti indispensabili all'esecuzione dei test ma non inclusi nell'offerta; h) una dichiarazione relativa alla validità massima prevista per ogni prodotto (scadenza del prodotto) e se il fornitore è produttore e/o distributore esclusivo e/o distributore non esclusivo del prodotto in oggetto.
6. nel caso in cui la Ditta offerente offra reagenti prodotti da terzi, si richiede di allegare opportuna dichiarazione della Ditta produttrice che ne autorizzi la distribuzione.
7. dichiarazione di eventuali materiali o strumenti indispensabili all'esecuzione del test non inclusi tra quelli a disposizione della SCDU di Anatomia Patologica per l'esecuzione di test di biologia molecolare: CAPPE A FLUSSO, CONGELATORI -20°C E -80°C E FRIGORIFERI, TERMOCICLATORE per provette da 0,2 e 0,5 ml CON COPERCHIO RISCALDANTE, AMPLIFICATORE IN REAL-TIME, APPARATO ELETTROFORETICO PER GEL DI AGAROSIO, TRANSILLUMINATORE U.V. E APPARATO FOTOGRAFICO, AGILENT2100 BIOANALYZER, PIROSEQUENZIATORE "PSQ 96 MA" E STAZIONE DI PREPARAZIONE e STRUMENTAZIONE BASE DI LABORATORIO (termoblocco, microcentrifuga da banco, termostati, vortex, micropipette)
8. letteratura su primarie riviste nazionali o internazionali che confermino la validità del test offerto (allegare elenco pubblicazioni)

**Numero test/anno: 100 (compresi i controlli)**

### **PROVA PRATICA LOTTO numero 7**

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del metodo mediante la valutazione di un campione di DNA di sicura positività e uno di sicura negatività preparati presso la SCDU di Anatomia Patologica (identici per tutte le ditte offerenti)

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: eventuale apparecchiatura, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiale di consumo ed eventuale materiale di cancelleria necessario all'esecuzione dei test.

Tutti i reattivi necessari devono essere presenti al momento della esecuzione della prova pratica, il cui orario e modalità di esecuzione sarà concordato con le ditte offerenti.

L'esecuzione della stessa avverrà entro un mese dalla scadenza delle offerte, i protocolli da seguire saranno a discrezione della ditta offerente che dovrà presentare una specifica relazione sulle modalità e i tempi previsti durante la prova.

**La non esecuzione della prova pratica comporta l'esclusione dalla valutazione dell'offerta.**

## LOTTO N. 8

### **SISTEMA PER GENOTIPIZZAZIONE DI HPV (DNA) AD USO DIAGNOSTICO**

**CIG. N. 7763193586**

La fornitura prevede numero 1 **SISTEMA PER GENOTIPIZZAZIONE DI HPV (DNA) AD USO DIAGNOSTICO** e deve comprendere:

1. la strumentazione, concessa in service, adeguata al carico di lavoro richiesto e a completamento della strumentazione già presente presso il Laboratorio di Patologia Molecolare della SCDU di Anatomia Patologica (CAPPE A FLUSSO , CONGELATORI -20°C E -80°C E FRIGORIFERI, TERMOCICLATORE per provette da 0,2 e 0,5 ml CON COPERCHIO RISCALDANTE, AMPLIFICATORE IN REAL-TIME, APPARATO ELETTROFORETICO PER GEL DI AGAROSIO, TRANSILLUMINATORE U.V. E APPARATO FOTOGRAFICO, AGILENT2100 BIOANALYZER, PIROSEQUENZIATORE "PSQ 96 MA" E STAZIONE DI PREPARAZIONE e STRUMENTAZIONE BASE DI LABORATORIO (termoblocco, microcentrifuga da banco, termostati, vortex, micropipette)  
La fornitura del sistema diagnostico dovrà comprendere: noleggio degli strumenti, assistenza tecnica e garanzia full risk necessario a garantire la funzionalità della stessa; manutenzione ordinaria e straordinaria, corsi di addestramento, l'aggiornamento hardware e software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio.  
La strumentazione dovrà essere conforme alla normativa vigente in campo nazionale e comunitario in materia, oltre alle norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicate.  
Qualora la ditta aggiudicataria immetta nel mercato prodotti di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli aggiudicati, ferme restando le condizioni economiche pattuite.
2. la fornitura di reagenti e materiali di consumo occorrenti per l'esecuzione dei test previsti all'anno (compresi i controlli)

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

I dispositivi medico-diagnostici della presente gara devono essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 332/2000 (Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. La non conformità dei prodotti proposti alle normative vigenti determinerà automaticamente l'esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato prodotti non conformi.

Il sistema proposto può essere di tipo modulare, in questo caso deve effettuare autonomamente incubazioni e lavaggi su campioni caricati a mano, eseguendo in automatico l'aggiunta dei reagenti.

### **REQUISITI MINIMI**

Il sistema diagnostico dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- a. deve essere in grado di rilevare la presenza di almeno i principali genotipi di HPV definiti (*sec. Munoz et al. 2003 N Engl J Med 2003; 348:518-527*) ad alto rischio (ovvero HPV- 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68) e i più frequenti a basso rischio (ovvero HPV 6, 11, 40) utilizzando "consensus primer" della regione L1.
- b. deve essere applicabile su DNA estratto da cellule e/o da campione fissato in FNT e incluso in paraffina
- c. prevedere un idoneo sistema di estrazione di acidi nucleici di HPV.
- d. prevedere un controllo interno di reazione (idoneità del DNA estratto ed assenza di inibitori)
- e. i reagenti principali devono essere pronti all'uso, con minimo impegno del personale per la loro gestione.
- f. deve comprendere i dispositivi per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni di cellule cervicali e di quanto altro sia necessario per l'esecuzione dei test.
- g. l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

- h. deve essere in grado di effettuare autonomamente i controlli negativi e positivi
- i. deve essere standardizzato, di elevata produttività, nonché di facile e rapida esecuzione;

Dovranno essere inseriti i seguenti documenti:

- a) una relazione tecnico-scientifica che specifichi:
  - i principi di funzionamento del test diagnostico
  - la descrizione della tipologia dei reattivi e della strumentazione proposti nella fornitura
  - l'indicazione dei principi, caratteristiche e performances analitiche e cliniche del metodo proposto (precisione, specificità, sensibilità, linearità, carry-over, interferenze, ecc.);
  - una descrizione dei tempi e delle ore di lavoro necessarie per l'esecuzione del test
  - una descrizione dettagliata del programma di formazione del personale che la ditta intende attuare
  - l'elenco dei siti (ASL, Ospedali, Università) dove è installato e operante routinariamente da tempo adeguato il sistema analitico offerto;
  - dichiarazione di conformità e copia del certificato CE valido con l'indicazione della classe di appartenenza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro offerti e la normativa CEE a cui essi si uniformano;
  - referenze bibliografiche internazionali con provata performance qualitativa (allegare elenco)
  - schede tecniche di tutti i prodotti offerti, in lingua italiana, dépliant illustrativi, certificazioni di qualità e tutto quanto possa essere utile ai fine della valutazione dei prodotti proposti;

Dalla scheda tecnica devono evidenziarsi le caratteristiche analitiche (tecnico-scientifiche) di ciascun prodotto offerto; la quantità di prodotto necessario per ciascuna determinazione; il nome della Ditta produttrice; il tempo di validità del materiale dalla data di consegna e stabilità dello stesso dopo l'apertura e l'eventuale ricostituzione; il tipo di confezione proposta ed i relativi codici; le condizioni ottimali di conservazione dei reattivi e dei campioni.

Elenco strumentazioni Laboratorio di Patologia Molecolare della SCDU di Anatomia Patologica

- CAPPE A FLUSSO
- CONGELATORI -20°C E -80°C E FRIGORIFERI
- TERMOCICLATORE per provette da 0,2 e 0,5 ml CON COPERCHIO RISCALDANTE
- AMPLIFICATORE IN REAL-TIME
- APPARATO ELETTROFORETICO PER GEL DI AGAROSIO
- TRANSILLUMINATORE U.V. E APPARATO FOTOGRAFICO
- AGILENT2100 BIOANALYZER
- PIROSEQUENZIATORE "PSQ 96 MA" E STAZIONE DI PREPARAZIONE
- STRUMENTAZIONE BASE DI LABORATORIO (termoblocco, microcentrifuga da banco, termostati, vortex, micropipette)

## QUANTITA' TEST ANNUI

**Si prevedono 250 test totali comprendenti pazienti e controlli di seduta**

## PROVA PRATICA LOTTO 8

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del metodo mediante la valutazione di numero 5 campioni a genotipo noto di HPV (identici per tutte le ditte offerenti)

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: apparecchiatura, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), controlli positivi e negativi, diluenti, materiale di consumo ed eventuale

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica materiale di cancelleria necessario all'esecuzione dei 5 test e dei controlli positivi e negativi forniti dalla Ditta offerente.

Tutti i reattivi necessari devono essere presenti al momento della esecuzione della prova pratica, il cui luogo, orario e modalità di esecuzione sarà concordato con le ditte offerenti.

L'esecuzione della stessa avverrà entro un mese dalla scadenza delle offerte, i protocolli da seguire saranno a discrezione della ditta offerente che dovrà presentare una specifica relazione sulle modalità e i tempi previsti durante la prova.

La non esecuzione della prova pratica comporta l'esclusione dalla valutazione dell'offerta.

### **LOTTO N. 9**

#### **REATTIVI PER COLORAZIONE PAPANICOLAU**

**CIG. N. 7763199A78**

#### **Aggiudicazione a LOTTO INTERO**

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

	CARATTERISTICHE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUA
15320	EA50 colorante per Papanicolau	45 litri
15321	OG6 (orange) colorante per Papanicolau	45 litri
15323	Ematossilina di Harris colorante nucleare	45 litri

#### **PROVA PRATICA LOTTO numero 9**

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del metodo mediante la valutazione di 5 preparati (strisci citologici) identici per tutte le ditte offerenti.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: eventuale apparecchiatura, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), diluenti, materiale di consumo ed eventuale materiale di cancelleria necessario all'esecuzione dei test.

Tutti i reattivi necessari devono essere presenti al momento della esecuzione della prova pratica, il cui orario e modalità di esecuzione sarà concordato con le ditte offerenti.

L'esecuzione della stessa avverrà entro un mese dalla scadenza delle offerte, i protocolli da seguire saranno a discrezione della ditta offerente.

**La non esecuzione della prova pratica comporta l'esclusione dalla valutazione dell'offerta.**

### **LOTTO N. 10**

**KIT per COLORAZIONI ISTOCHIMICA**

**CIG. N. 7763204E97**

#### **Aggiudicazione a lotto unico corrispondente alla descrizione al MINOR PREZZO**

La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

<i>codice aziendale</i>	<i>Descrizione prodotto</i>	<i>U.M.</i>	<i>Quantità richiesta in U.M. /ANNO</i>
15151	KIT per colorazione manuale su sezione istologica PERLS per FERRO	confezione	8
nuovo	KIT per colorazione manuale su sezione istologica GROCOTT	confezione	1
52329	KIT per colorazione manuale su sezione istologica ZIEHL NEELSEN	confezione	3
44954	KIT per colorazione manuale su sezione istologica IMPREGNAZIONE ARGENTICA per RETICOLO	confezione	8
15150	Kit per colorazione manuale su sezione istologica Alcian blu Pas (ph 2,5)	confezione	1
15152	Kit per colorazione manuale su sezione istologica Weigert Van Gieson (metodo lungo)	confezione	1
60827	Kit per colorazione manuale su sezione istologica MASSON tricromica sec CAPILLI	confezione	1
15154	Kit per colorazione manuale su sezione istologica Mallory	confezione	1
64690	Kit per colorazione manuale su sezione istologica ferro colloidale sec. HALE	confezione	1
84245	Kit Emallume di Carazzi da 5 lt	confezione	25

**LOTTO N. 11****DIAFANIZZANTE E MONTANTE PER SEZIONI CITO-ISTOLOGICHE  
CIG. N. 7763206042****La fornitura prevede:****❖ REAGENTE DIAFANIZZANTE (sostitutivo dello xilolo) PER ISTOLOGIA E CITOLOGIA A BASE DI ISOPARAFFINE.**

Deve essere utilizzabile sia per coloratore automatico che per colorazioni manuali

Il prodotto offerto deve avere le seguenti caratteristiche:

- PRIVO DI SOSTANZE AROMATICHE
- NON TOSSICO
- NON CANCEROGENO
- NON INFIAMMABILE
- INODORE
- DERMATOLOGICAMENTE INERTE

Deve essere confezionato in confezioni omologate ADR

**❖ MONTANTE per SEZIONI CITO-ISTOLOGICHE SU VETRINI PORTAOGGETTO**

Deve essere utilizzabile sia su montatore automatico che ad uso manuale

Deve essere DISCIOLTO IN DIAFANIZZANTE CON CARATTERISTICHE UGUALI O COMPATIBILI CON PRODOTTO REAGENTE DIAFANIZZANTE (sostitutivo dello xilolo) A BASE DI ISOPARAFFINE offerto nel medesimo lotto

**Aggiudicazione a lotto INTERO**

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica  
La quantità indicata è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno aziendale.

<i>COD. AUO</i>	<i>DESCRIZIONE PRODOTTO</i>	<i>U.M.</i>	<i>Quantità richiesta in U.M. /ANNO</i>
14668	REAGENTE DIAFANIZZANTE (sostitutivo dello xilolo) PER ISTOLOGIA E CITOLOGIA A BASE DI ISOPARAFFINE Confezione non superiore ai 5 litri	litri	1200
58087	MONTANTE per SEZIONI CITO-ISTOLOGICHE SU VETRINI PORTAOGGETTO Confezione non superiore ai 500 ml	litri	20

Al fine di valutare l' idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate dalla ditta offerente, durante la prova pratica si procederà alla verifica del funzionamento dei reattivi offerti.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, una campionatura minima di litri 5 per il REAGENTE DIAFANIZZANTE (sostitutivo dello xilolo) PER ISTOLOGIA E CITOLOGIA A BASE DI ISOPARAFFINE e di 500 ml per il MONTANTE per SEZIONI CITO-ISTOLOGICHE SU VETRINI PORTAOGGETTO.

La non esecuzione della prova pratica comporta l'esclusione dalla valutazione dell'offerta.

## **Art. 2 (Conformità a norme vigenti)**

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle normative in vigore.

Il soggetto aggiudicatario:

- a) dovrà possedere tutte le autorizzazioni previste dalla normativa vigente per la produzione e la commercializzazione di quanto offerto;
- b) dovrà comunicare immediatamente all'Ente appaltante le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni di cui sopra;
- c) potrà proporre, qualora ponga in commercio, durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche.

Nel caso in cui gli articoli aggiudicati non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

La sostituzione dei materiali è comunque sempre subordinata al giudizio tecnico formulato dai Responsabili delle strutture utilizzatrici dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

### **Art. 3**

#### **(Modalità di esecuzione della fornitura)**

Fermo quanto previsto nelle presenti condizioni contrattuali, il contratto dovrà essere eseguito nel rispetto degli articoli 297 e seguenti del D.P.R. 207/2010 sotto la cura del responsabile del procedimento e del direttore dell'esecuzione, laddove nominato.

L'avvio all'esecuzione del contratto, autorizzato del responsabile del procedimento, potrà essere formalizzato in un apposito verbale redatto ai sensi dell'articolo 304 del D.P.R. 207/2010.

### **Art. 4**

#### **(Direttore di esecuzione del contratto)**

Al Direttore dell'esecuzione del contratto sono affidati i seguenti compiti:

- a) provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico dell'esecuzione del contratto;
- b) assicura la regolare esecuzione del contratto da parte del soggetto aggiudicatario, sovrintendendo al controllo delle prestazioni e verificando il corretto espletamento delle attività sulla base delle disposizioni contrattuali;
- c) verifica l'effettivo svolgimento dell'appalto nonché quant'altro previsto dal D.P.R. 207/2010.

In tale ambito il Direttore dell'esecuzione svolgerà tutte le attività necessarie all'esecuzione dei compiti sopracitati, in stretta collaborazione con il personale preposto dell'Azienda Ospedaliera che dovrà essere informata dell'andamento del contratto.

### **Art. 5**

#### **(Modalità di consegna)**

#### **Tempistica della consegna**

La consegna della fornitura deve essere la più sollecita possibile

Non saranno, comunque, accettati tempi di **consegna** superiori a **20 gg** a decorrere dalla data di emissione dell'ordine.

E' facoltà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria addebitare, in caso di ritardo nelle consegne oltre il termine dichiarato in sede di offerta, l'eventuale maggior prezzo pagato per l'acquisto su piazza, nonché le penalità previste.

#### **Modalità della consegna**

La consegna si intende porto franco.

Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.

**Salvo diversamente indicato nell'ordinativo**, la consegna deve avvenire direttamente **presso la SCU di Anatomia Patologica sita al Padiglione specialità B 3° piano dalle ore 9,00 alle ore 16,00** in quanto i prodotti sono da mettere subito a temperatura controllata. E' responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

L'Azienda Ospedaliero Universitaria si riserva di non consentire l'appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a suo insindacabile giudizio; è responsabilità del soggetto fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità.

Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

Nel caso in cui la merce consegnata fosse differente dalla versione riportata in offerta, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda Ospedaliero Universitaria, ai fini della necessaria autorizzazione.

Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda Ospedaliero Universitaria e le relative quantità (in caso contrario la consegna non può essere accettata); la firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna il soggetto fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto.

Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti; qualora la ditta di trasporto volesse provvedere diversamente, per problemi di tempo, con consegne in portineria, il materiale sarà respinto al mittente.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

## **Art. 6 (Collaudo)**

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, al termine del montaggio e delle prove tecniche di funzionamento da eseguirsi a cura del soggetto fornitore, questo deve dare comunicazione alla Struttura interessata.

Ogni costo derivante dalle operazioni di messa in opera e collaudo è a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in opera e collaudo possono essere contestuali.

Nel caso di fornitura di apparecchiature, qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore. I manuali dovranno comunque essere forniti in italiano, o in subordine dovrà esserne consegnata una traduzione anche sintetica in italiano, purché contenga le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento; in caso di consegna di una traduzione (manuale non originale) dovrà essere consegnata comunque una copia del manuale originale.

Entro 20 giorni dalla comunicazione da parte del soggetto fornitore della conclusione delle operazioni relative al montaggio ed alle prove tecniche di funzionamento, l'Azienda interessata deve effettuare e verbalizzare la messa in funzione e presa in consegna dei beni da collaudare in presenza del personale utilizzatore e collaudatore.

La firma dello specifico verbale da parte dei funzionari del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

L'Azienda interessata, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

Il verbale di collaudo, **da eseguirsi non prima di 15 gg dopo la messa in funzione**, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari incaricati dall'Azienda interessata, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche di competenza.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui le prescrizioni dell'Azienda interessata sono state eseguite dal soggetto fornitore ed in cui i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna; se, per esempio, il soggetto fornitore consegna in data successiva al collaudo (messa in funzione) la traduzione in italiano dei manuali e/o alcuni accessori indispensabili o previsti in fornitura, la data valida per il conteggio della garanzia e dei pagamenti è quella alla quale i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile.

In particolare, le attrezzature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, in base agli standard dell'Azienda interessata; pertanto, se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (presso fusa); altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina (non fornita dall'Azienda interessata). Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture o installazioni non sono state quotate a parte).

In caso di fornitura di attrezzature di particolare complessità o con specifiche problematiche di sicurezza, la fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, partlist, schemi elettrici.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.5 (relative alle attrezzature che sono a contatto con il paziente) o CEI 66-5 (relative alle attrezzature che non sono a contatto con il paziente), in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

Il collaudo ha esito negativo in caso di accertata impossibilità ad adempiere, per una o più difformità significative alle condizioni contrattuali (documenti: capitolato tecnico, condizioni contrattuali, disciplinare di gara) non sanabili in tempi brevi (nel limite prestabilito di **30 gg solari**). Per difformità significative si intendono le difformità di rilevanza tale da inficiare i presupposti dell'aggiudicazione (es. prestazione rilevata di qualità inferiore a quanto dichiarato in gara ed oggetto di valutazione, con la possibilità di inficiarne la graduatoria) e/o il regolare funzionamento del servizio svolto.

In caso di difformità non significative, non risolte nei tempi indicati, il collaudo ha esito positivo ma con l'applicazione di una penale rapportata al minor valore o al danno conseguente.

#### **Art. 7**

#### **(Versione di consegna della strumentazione)**

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti **nuove di fabbrica** e nella versione corrispondente all'offerta; poiché la tecnologia è tuttavia in continuo progresso è ammessa la possibilità che alcune caratteristiche tecniche ed alcune prestazioni possano variare, nel tempo intercorso dalla compilazione dell'offerta sino alla installazione: in tal caso il

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga  
Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica  
fornitore dovrà darne comunicazione scritta, comunque prima della consegna ed installazione, con la descrizione appropriata e dettagliata delle modificazioni, che comunque devono essere migliorative in termini di prestazioni generali e non devono comportare aggravii di costi per le Aziende Sanitarie interessate. Le Aziende Sanitarie a tutela dei propri interessi e della regolarità dell'appalto, dovranno valutare tali modificazioni e resteranno libere di accettarle o respingerle, pretendendo la consegna di quanto descritto nell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori e che non inficino la regolarità dell'appalto).

### **Art. 8 (Sostituzione prodotti di consumo)**

Il soggetto fornitore potrà proporre, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche.

Nel caso in cui gli articoli oggetto della procedura non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

La sostituzione dei prodotti è comunque sempre subordinata al giudizio tecnico formulato degli utilizzatori.

### **Art. 9 (Garanzia, assistenza e manutenzione)**

#### **GARANZIA**

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria si impegna a riparare o sostituire le parti che si dimostrassero difettose o guaste, accollandosi tutti i costi derivanti (mano d'opera, viaggi e trasferte, parti di ricambio) senza alcuna franchigia; sono esclusi i guasti provatamente provocati con dolo o con colpa dagli utilizzatori o da terzi e quelli derivanti da calamità naturali (onere della prova a carico della ditta). Tuttavia, trattandosi di contratto di noleggio non deve essere previsto uno specifico periodo di garanzia (il costo del contratto di manutenzione si computa dal collaudo). Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e postcontrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite. Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di noleggio) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

#### **ASSISTENZA E MANUTENZIONE**

Durante il periodo contrattuale deve essere garantita la copertura di un servizio di manutenzione "Full Risk": il soggetto fornitore (come precedentemente definito) dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione (comunemente denominato full risk) con intervento garantito in **8 ore feriali lavorative**, tutto incluso (compresa la fornitura di parti di ricambio e parti di ricambio soggette a consumo) ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di **manutenzione preventiva** (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente **almeno una visita annuale**, e del servizio di **aggiornamento ed upgrade**.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

E' previsto inoltre l'obbligo di connessione delle **eventuali apparecchiature computerizzate** ad apposito servizio di **teleassistenza**, per la verifica dei sistemi in remoto e l'attivazione degli esperti e/o dei materiali necessari, nonché per veri e propri interventi in remoto.

Si stabilisce contrattualmente un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermo macchina per manutenzione programmata) nel valore di **8 giorni lavorativi**; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni le Aziende Ospedaliere si riservano di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato.

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e post-contrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite, fermo restando l'eventualità che i futuri contratti siano definiti con il differente soggetto di assistenza competente.

Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di locazione) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

#### **Copertura assicurativa**

Si stabilisce a carico del soggetto aggiudicatario la stipula di **polizza assicurativa** per furto, incendio e danni; tale copertura deve essere obbligatoriamente stipulata per almeno un valore pari al costo di sostituzione delle attrezzature noleggiate, allo scopo di sollevare da ogni responsabilità il conduttore, ai sensi degli artt. 1588 e 1589 del codice civile.

Tutti gli strumenti e le apparecchiature noleggiate dovranno garantire un funzionamento regolare e **costante per tutta la durata contrattuale**. Qualora per **usura**, per difetti di fabbrica, per motivi tecnici vari, quali anche la necessità di aggiornamento tecnologico, dette attrezzature presentassero dei problemi di funzionamento, tali da compromettere la **funzionalità del servizio**, dovranno essere sostituite con altre in perfetto stato di funzionamento, su segnalazione delle singole Aziende Ospedaliere.

Il limite di disservizio stabilito per sostituire ognuna delle apparecchiature è pari al limite massimo stabilito per i fermi macchina manutentivi, ovvero 8 gg. lavorativi.

Non è in alcun modo ammesso che la proprietà delle attrezzature sia trasferita dal soggetto aggiudicatario a terzi (società di intermediazione o leasing) per tutta la durata della fornitura.

### **Art. 10**

#### **(Prescrizioni generali riguardanti la sicurezza)**

Le Aziende interessate considerano la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

Le Aziende interessate non prevedono, per questa fornitura, operazioni ed oneri specifici per la **sicurezza interferente**, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel capitolato speciale di gara di riferimento, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga

Fornitura di reattivi per Biologia Molecolare e reattivi vari per isto-citologia per Anatomia Patologica

Tutte le prescrizioni previste dal capitolato speciale di gara di riferimento dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo **corriere** o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile “in toto”.

In particolare:

A) *Eliminazione rischi da sovrapposizione*

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali delle Aziende interessate; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda interessata (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

B) *Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni*

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel capitolato speciale di gara di riferimento, nei locali dell'Azienda interessata non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

C) *Rischi presenti nei locali delle Aziende interessate e non previsti nelle valutazioni del datore di lavoro della ditta appaltatrice*

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nei capitolati speciali di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. **Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione del capitolato speciale di gara** e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario. Le Aziende interessate e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.