

CONDIZIONI CONTRATTUALI

per la fornitura dei:

**“SISTEMI COMPLETI PER LA DIAGNOSTICA CITOGENETICA E MOLECOLARE”
occorrenti all’A.O.U. San Luigi Gonzaga”.**

DURATA: 36+24 (opzione rinnovo)

Tra

L’Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano - Codice Fiscale 95501020010– Partita IVA 02698540016

Rappresentata legalmente in delega dal dott. Calogero Pirillo Dirigente Responsabile della S.C. Gestione Servizi Economici ed Approvvigionamenti, domiciliato ai fini del presente atto presso la sede dell’Azienda stessa.

E

la Società: XXXXXX

nella persona del XXXXXXXXXXXXXXXX in qualità di XXXXXXXXXXXXXXXX della ditta XXXXXX, nato a il e residente invia/ corso
..... Codice fiscale

.....

PREMESSO CHE:

- a. I soggetti intendono definire con il presente documento i termini e le condizioni generali che regoleranno l'affidamento della fornitura oggetto dell'appalto;
- b. L'appaltatore risulta in possesso dei requisiti tecnico professionali di cui alle normative vigenti;
- c. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha pubblicato un avviso di gara, ai sensi dell'art. 72 del D.Lgs. 50/2016;
- d. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha pubblicato, ai sensi dell'art. 72 del D.Lgs. 50/2016, il bando di gara in versione integrale sulla G.U.U.E. n., sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana - V serie speciale n., sul sito Internet dell'Azienda, sul sito dell'Osservatorio Regionale dei Lavori Pubblici e sul quotidiano "Aste e Appalti Pubblici" del, mentre il relativo estratto è stato pubblicato su: " ed. nazionale del " ed. locale del e " ed. regionale del ;
- e. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha provveduto alla verifica antimafia secondo la disciplina di cui al D.Lgs. 159/2011 e s.m.i.;
- f. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha provveduto, altresì, alla verifica del possesso in capo all'appaltatore dei requisiti di ordine generale previsti dall'art. 83 del Decreto Legislativo del 18 aprile 2016 n. 50;
- g. L'appaltatore ha provveduto alla costituzione, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., della garanzia fideiussoria definitiva di €**XXXXXXXX**
- h. L'appaltatore ha rimborsato all'A.O.U. San Luigi, le spese di pubblicità dell'estratto del bando di gara sui quotidiani, addebitate ai sensi dell'art. 34, comma 35 della legge 17.12.2012 n. 221 pari ad €.
- i. L'A.O.U. San Luigi Gonzaga ha approvato l'aggiudicazione con atto n. [.XXXXXX del XXXX](#)

TUTTO CIO' PREMESSO

TRA LE PARTI

Si conviene e si stipula quanto segue:

Art. 1 (Oggetto)

Oggetto del presente contratto è la fornitura di "**SISTEMI COMPLETI PER LA DIAGNOSTICA CITOGENETICA E MOLECOLARE**" *occorrente all'A.O.U. San Luigi Gonzaga* secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

Le caratteristiche essenziali e le quantità presunte per la fornitura dei Sistemi Completi sono di seguito indicate:

LOTTO N. 1: “SISTEMA COMPLETO PER INDAGINI DI CITOGENETICA MOLECOLARE CORREDATO DI MICROSCOPIO OTTICO A FLUORESCENZA E SISTEMA DI ANALISI DI IMMAGINE COMPUTERIZZATA”

Il sistema deve comprendere:

1. Terreno per colture di sangue periferico
2. SONDE FISH
3. Collante vetrini
4. DAPI antifade
5. Sistema per denaturazione e ibridazione delle sonde FISH
6. Microscopio a fluorescenza e sistema analisi immagine computerizzato
7. Olio per immersione

Caratteristiche tecniche minime del terreno per colture di sangue periferico pronto all'uso con fitoemoagglutinina (eventualmente addizionabile)

- Indicato per le colture di sangue periferico per analisi citogenetiche costituzionali.
- Deve contenere RPMI-1640 addizionato di L-Glutamina, siero fetale bovino ed antibiotici (penicillina, streptomicina ecc).
- Può essere pronto all'uso o richiedere aggiunta di fitoemagglutinina .

Caratteristiche tecniche minime SONDE FISH

Kit FISH per diagnosi delle patologie oncoematologiche su nuclei in interfase e metafase devono essere compatibili con i filtri dei microscopi a fluorescenza in dotazione al laboratorio di marca NIKON modelli Eclipse E1000.

Il prodotto deve essere marcato CE-IVD

- Le sonde devono essere direttamente marcate
- Le imprese devono offrire, per ogni lotto, tutti i prodotti indicati nelle allegate tabelle;
- Le sonde FISH devono essere necessariamente marcate con fluorocromi standard a causa dell'utilizzo di filtri specifici per la loro evidenziazione. Nell'eventuale utilizzo di sonde marcate con fluorocromi diversi da FITC/Green – TRITC/Orange – Texas Red, l'impresa aggiudicataria si impegna a fornire i filtri singoli specifici per i fluorocromi con i quali sono marcate le sonde. (allegare dichiarazione e/o certificazione).
- Codenaturazione sonda e campione devono avvenire contemporaneamente

Elenco sonde:

SONDE BREAKAPART PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break Doppia	10
MLL(11q23) Break apart	10
IGH Break apart	10
RUNX1 Break apart	10
FGFR1 break apart	10
PDGFRbeta break apart	10

SONDE DOPPIA COLORAZIONE PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
ETV6/RUNX1 doppia colorazione	5
SONDA per Traslocazione BCR/ABL t(9;22) Doppio segnale di fusione Doppia colorazione	200
SONDA ATM Doppia colorazione	100
FAST PML/RARalpha Doppia colorazione	50
D-FISH™ per traslocazione AML1/ETO t(8;21) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	5
CBFbeta/MYH11 Doppio segnale di fusione, doppia colorazione	5
p53 (TP53)(17p13.1) doppia colorazione	150
13q14.3 Doppia colorazione	50
del(5q) per MDS/LAM doppia colorazione	20
Del(7q) per MDS/LAM doppia colorazione	20
FIP1L1/CHIC2/PDGFRalpha Delezione/fusione Doppia colorazione	10
12q13 doppia colorazione	100
Del(20q) per MDS/LAM doppia colorazione	10
XY doppia colorazione	20
SONDA D-FISH 1p36 / 1q21 per Doppio segnale di delezione e amplificazione, Doppia colorazione	50
SONDA D-FISH per traslocazione FGFR3/IGH t(4;14) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	50
SONDA MAF/IGH t(14;16) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	50
SONDA D-FISH per traslocazione IGH/CCND1 t(11;14) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	50
SONDA IGH/ MYEOV per traslocazione t(11;14) Doppio segnale di fusione Doppia colorazione	50
SONDA Bcl-2/IgH per traslocazione t(14;18) Doppio segnale di fusione Doppia colorazione	50

SONDE CENTROMERICHE PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
Cromosoma 1 (red/green)	5

Cromosoma 2 (red/green)	5
Cromosoma 3 (red/green)	5
Cromosoma 5 (red/green)	5
Cromosoma 6 (red/green)	5
Cromosoma 7 (red/green)	5
Cromosoma 8 (red/green)	15
Cromosoma 9 (red/green)	5
Cromosoma 10 (red/green)	5
Cromosoma 11 (red/green)	5
Cromosoma 12 (red/green)	5
Cromosoma 15 (red/green)	5
Cromosoma 17 (red/green)	5
Cromosoma 21 (red/green)	5
Cromosoma 22 (red/green)	5

SONDE PAINTING PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
Cromosoma 1 (red/green)	5
Cromosoma 3 (red/green)	5
Cromosoma 5 (red/green)	5
Cromosoma 7 (red/green)	5
Cromosoma 9 (red/green)	5
Cromosoma 17 (red/green)	5

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COLLANTE VETRINI

Collante per sigillare il coprioggetto al vetrino portaoggetti, durante ibridazione in situ. Compatibile con metodiche FISH.

DAPI Antifade

Concentrazione idonea per l'allestimento di campioni per FISH da preparati cellulari (es. 0,125 ug/ml)

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME SISTEMA DI DENATURAZIONE E IBRIDAZIONE

Strumento da banco compatto di minimo ingombro per denaturazione e ibridazione delle sonde FISH con temperatura controllata da un microprocessore digitale e camera umida che riduce la disidratazione producendo segnali ottimali e riducendo rumore di fondo.

Caratteristiche e vantaggi:

- Facilità di programmazione con display touchscreen
- Possibilità di ibridazione overnight di almeno 12 vetrini
- impostazione di almeno 15 programmi.
- Possibilità di esportare i dati dei vari cicli eseguiti tramite pendrive USB
- Rigoroso controllo della temperatura (programmabile da 30°C a 100°C)
- Controllo ottimale dell'umidità tramite vaschette alloggiare all'interno della camera
- Semplicità d'uso
- Possibilità di esportare le corse effettuate

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MICROSCOPIO A FLUORESCENZA E SISTEMA ANALISI IMMAGINE COMPUTERIZZATO

Il lotto dovrà comprendere:

- un sistema di ricerca automatico in GTG e SPOT/FISH
- un sistema di cariotipizzazione/ fish e sonde painting
- un sistema di classificazione automatica di cromosomi colorati con le più comuni tecniche
- un programma di analisi di preparati FISH ottenuti utilizzando sonde marcate con i più comuni fluorocromi
- analisi per Painting.

Il Microscopio deve possedere le seguenti caratteristiche:

- stativo antivibrante motorizzato asse Z predisposto per le osservazioni in luce trasmessa e riflessa, con ottiche corrette all'infinito. Sorgente luminosa 12V 100W
- revolver portaobiettivi settuplo motorizzato sufficienti agli obiettivi richiesti, rotazione mediante corona e sfere di acciaio; Obiettivi 10x PLANFLUOR, 20x PLANFLUOR, 60x PLANAPO AN 1.4, 100x PLANFLUOR OIL AN 1.4
- condensatore con lente escamottabile per obiettivi da 10x a 100x; possibilità di utilizzare tubi di osservazione bioculari e tubi ergonomici con selettori inseriti nello stativo
- illuminatore per fluorescenza incorporabile nello stativo
- lampada a vapori di mercurio da circa 100W in edicola esterna predisposta per il centraggio e la messa a fuoco della lampada, collettore sferico acromatico per UV e IR
- torretta porta filtri per fluorescenza da circa 6 posizioni motorizzata
- percorso ottico per fluorescenza con possibilità di montare bilanciatori ottici per fluorescenze doppie e triple;
- filtri necessari per l'esecuzione dei test richiesti: singoli (Green, Tritc, Dapi, Aqua. Orange, Triplo).
- tavolino motorizzato
- dispensazione automatica olio

CARATTERISTICHE SOFTWARE:

- cariotipizzazione automatica e manuale di cromosomi colorati con le più comuni tecniche di bandeggio sia in luce trasmessa G, R che in fluorescenza Q, Dapi;
- acquisizione dell'immagine con telecamera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione.
- Archivio delle immagini su hard disk e/o su disco DVD-RAM o altro eventuale dispositivo.
- Software per FISH con sonde painting.
- Telecamera: Telecamera video monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione completa di passo C 0.7X. Piattaforma operativa Windows di ultima generazione. Scheda ethernet per connessione in rete di diverse stazioni.
- Scheda video ad alta risoluzione, almeno 1280x1024. Monitor 19"; stampante laser a colori ad alta risoluzione completa di fornitura cartucce. N. 4 lampade a fluorescenza in dotazione.

La ditta deve fornire:

- **SCHEDE TECNICHE** di ogni eventuale reattivo indispensabile ma non richiesto in questo elenco
- **SCHEDE TECNICHE COMPLETE** da cui emerga lo spettro di eccitazione ed emissione dei fluorocromi utilizzati
- **SCHEDE DI SICUREZZA** (complete dei 16 punti secondo 91/155/CE DM 4/4/97)

- **CERTIFICAZIONI DI QUALITA'** riferite alla ditta produttrice e agli specifici prodotti offerti (secondo DIRETTIVA 98/79/CE)
- **DICHIARAZIONE** di eventuali filtri indispensabili all'esecuzione dei test non presenti sul microscopio a fluorescenza in dotazione

LOTTO N. 2 Sistema completo di strumenti e reagenti per analisi molecolare QUANTITATIVA in real time PCR dei riarrangiamenti BCR-ABL1 p210 e BCR-ABL1 p190, AML1-ETO e CBFb - MYH11(inv 16) e PMLRARalfa.

Il Sistema Completo per analisi molecolare QUANTITATIVA in real time PCR dei riarrangiamenti BCR-ABL1 p210 e BCR-ABL1 p190, AML1-ETO e CBFb - MYH11(inv 16) e PML-RAR alfa deve presentare i seguenti strumenti, reagenti e accessori:

STRUMENTI:

- n.1 strumento PCR Real time
- gruppo di continuità e stampante, con le caratteristiche di seguito riportate.

Marcatori analizzati	Numero test refertati/anno	SEDUTE ANALITICHE
BCR-ABL1 p210 quantitativa in real time PCR	1800	11 mese
BCR-ABL1 p190 quantitativa in real time PCR	120	4 mese
AML1-ETO t(8;21) quantitativa in real time PCR	40	2 mese
CBFb-MYH11A inv(16) quantitativa in real time PCR	50	2 mese
PML-RARA bcr1, 7(15;17) quantitativa in real time PCR	80	2 mese
PML-RARA bcr2, 7(15;17) quantitativa in real time PCR	10	1 trimestre
PML-RARA bcr3, 7(15;17) quantitativa in real time PCR	70	2 mese

- Tutti i marcatori riportati in tabella devono essere eseguiti, secondo le linee guida internazionali, in duplicato sia per il gene target che per il gene di controllo quindi il fabbisogno annuale deve essere moltiplicato per due (es 1800 x 2 = 3600).
- In ogni seduta per allestire le curve di calibrazione, gli standard, i controlli negativi ed eventuali controlli positivi devono essere analizzati in duplicato sia per il gene target che per il gene di controllo.

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

1. Test per Bcr-abl p210 e p190 quantitativa in ONE STEP Real Time PCR

Deve essere fornito il test completo in ONESTEP per la quantificazione mediante real-time PCR dei

trascritti p210 BCR-ABL1 b3a2 e b2a2 e p190 e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia Philadelphia positiva.

- I Sistemi offerti dovranno essere completi di miscele di amplificazione contenenti gli enzimi necessari, i primers, le sonde, eventuali controlli, gli standard plasmidici a numero di copie noto per varianti e gene di controllo e relativo materiale consumabile.
- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003).
- La curva di calibrazione deve essere costituita da almeno 4 concentrazioni di standard plasmidici pronti all'uso per entrambi i riarrangiamenti (p210 e p190);
- I test devono essere completi di tutti i reagenti, per la reazione di retrotrascrizione e la successiva reazione di amplificazione (enzimi, sonde a idrolisi o a ibridazione, primers specifici per le regioni coinvolte nei riarrangiamenti, adeguato buffer contenente un normalizzatore per la fluorescenza di fondo) per l'analisi dei campioni biologici in duplicato sia per il gene target che per il gene di controllo.
- I kit devono essere pronti all'uso.
- I Kit devono essere dotati di certificazione CE- IVD.
- Per il marcatore BCR-ABL1 p210 quantitativa in Real Time PCR, si richiede la fornitura di RNA di Riferimento Secondario ad almeno 4 punti validato nelle RIL (Raccomandazioni Indicazioni Laboratoristiche) del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet necessaria alla verifica intra-seduta del fattore di conversione per la refertazione in IS (International Scale). La fornitura di RNA di Riferimento Secondario deve essere sufficiente a garantire l'esecuzione delle 11 sedute analitiche mensili previste considerando che nella singola run dovrà essere utilizzato un solo livello di concentrazione.
- I kit offerti dovranno essere validati all'interno delle RIL del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet.

2. Test per PML RARA bcr 1, 2, 3, AML1-ETO (RUNX1-RUNX1T1) t(8;21), CBFb-MYH11A inv(16) quantitativa in real time PCR

Fornitura di test completo per la quantificazione mediante Real-Time PCR dei trascritti PML-RARa nelle tre varianti (bcr1, bcr2, bcr3), AML1-ETO t(8;21) e CBFb-MYH11A inv(16) a partire da cDNA proveniente da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003).

- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene)
- Certificazione CE-IVD ove presente, in alternativa verranno valutate anche offerte di prodotti non CE-IVD purchè con specifiche tecniche e performance allineate alle linee guida EAC.
- Fornitura del sistema di retrotrascrizione certificato CE-IVD

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

N. 1 STRUMENTO PCR REAL TIME

Sistema di amplificazione PCR real-time nuovo di fabbrica, di ultima generazione, con le versioni hardware e software più recenti disponibili al momento della consegna:

- Lo strumento deve avere almeno 5 canali di lettura.
- Lo strumento deve essere in grado di analizzare più parametri contemporaneamente.
- Lo strumento deve essere dotato di un software integrato per la scomposizione della fluorescenza all'interno della mix di amplificazione e monitoraggio dei dati in tempo reale.
- Lo strumento deve essere dotato di piastra ad almeno 96 pozzetti su blocco Peltier con CCD camera e lampada alogena.
- Lo strumento deve essere equipaggiato con Pc collegato a un monitor, stampante, software per l'analisi e l'esportazione dei dati ed eventuale predisposizione al collegamento in rete per il trasferimento diretto dei dati post-analisi in piattaforma LabNet.
- Strumento validato con i kit offerti
- Gruppo di continuità
- Tecnologia con marchio CE-IVD
- Assistenza garantita entro le 48 ore in caso di intervento straordinario.
- Apparecchiatura di Back-up per fermi macchina superiori a 2 giorni lavorativi.
- Piattaforma principale validata nelle RIL Labnet per almeno per i test bcr-abl1 p210

VERIFICA ESTERNA DI QUALITA'

Iscrizione a programmi di controllo qualità esterna tipo VEQ ove presenti

LOTTO N. 3 Sistema completo di strumenti e reagenti per analisi molecolare QUANTITATIVA del gene WT1 ed analisi mutazionale qualitativa e quantitativa del gene JAK2, NPM1, FLT3, MPL, CALRETICULINA

Sistema completo che comprenda:

- n.1 preparatore Automatico per l'allestimento di sedute di PCR.
- n.2 strumenti di Real Time PCR
- Gruppo di continuità in numero congruo alle strumentazioni fornite;
- N. 1 Stampante
- la fornitura di reagenti e di tutto il materiale consumabile richiesto, validati sulla relativa strumentazione e coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test richiesto nelle quantità e con le tecnologie specificate sotto

QUANTITATIVI RICHIESTI

Marcatori analizzati	Numero test refertati/anno	SEDUTE ANALITICHE
Wt-1 quantitativa in Real time PCR	800	4 al mese
Jak2 mutazione V617F quantitativo in real time PCR	900	5 al mese
NPM1 Screening qualitativo mutazioni A, B, D e mutazioni rare	300	Sedute per 15 pazienti a settimana
NPM1-A quantitativo	120	Non quantificabile

NPM1 B quantitativo	15	Non quantificabile
NPM1 D quantitativo	15	Non quantificabile
CALRETICULINA screening qualitativo	600	Non quantificabile
MPL mutazioni W515L e W515K screening qualitativo	350	Non quantificabile
FLT3 screening mutazioni ITD e TDK	400	Sedute per 15 pazienti a settimana

Tutti i test, tranne CALRETICULINA ed FLT3 sono eseguiti in duplicato

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

1. Determinazioni per analisi quantitativa Wt-1 in Real time PCR

Fornitura di test diagnostico completo per la quantificazione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.

I reagenti (primers, probes e plasmidi per la curva standard) devono essere conformi ai protocolli europei ELN con comprovata dichiarazione del produttore.

Il test deve essere dotato di certificazione CE-IVD.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti e curve standard per il trascritto di interesse e per il gene housekeeping.
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- ABL come gene housekeeping
- Fornitura del sistema di retrotrascrizione certificato CE-IVD.

2. Determinazione quantitativa della mutazione V617F del gene JAK2 in Real Time PCR

Sistema che consenta l'analisi quantitativa della mutazione JAK2V617F a partire da DNA.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti e curve standard per il gene wild type e per il gene mutato.
- Pronto all'uso
- Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale delle sequenza WT + MUT).
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- Certificazione CE-IVD

3. NPM1 Screening qualitativo delle mutazioni A, B, D e mutazioni rare

Rilevazione e identificazione delle principali mutazioni del gene NPM1 (A, B e D) e rilevazione di mutazioni più rare in un'unica seduta di amplificazione a partire da DNA proveniente da diversi campioni.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti e controlli positivi e negativi (wild type)
- Pronto all'uso

- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO.

4. Sistema di quantificazione delle mutazioni A, B e D, del gene NPM1 in Real Time PCR

Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 A, B e D a partire dal cDNA con il medesimo profilo di amplificazione.

- Kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti e curve standard
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- Gene housekeeping ABL
- certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO
- Incluso sistema di retrotrascrizione certificato CE-IVD

5. Screening qualitativo delle mutazioni di CALR mutazioni Tipo 1 e Tipo 2 e mutazioni rare dell'esone 9

Kit in PCR Real-time che consenta di rilevare le mutazioni CALR nel DNA genomico ottenuto dal sangue intero di pazienti con sospetta diagnosi di Neoplasia Mieloproliferativa (MPN) e di identificare le due principali mutazioni CALR (Tipo 1 e Tipo 2).

Il kit deve consentire di rilevare in un'unica run di PCR e identificare le due principali mutazione del gene CALR (Type 1 and Type 2) e di rilevare varianti addizionali minori con lo stesso profilo di amplificazione.

- Comprensivo di Taq DNA polimerasi, buffer per la diluizione dei campioni, CALR Wild-Type Control, CALR Mutant Control
- pronto all'uso
- Sonda FAM e Black Hole Quencher
- Controlli di amplificazione interno in tutte le mix di reazione marcato con HEX
- Analisi di CALR richiesta come indagine di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO 2016.
- certificazione CE-IVD

6. MPL screening qualitativo delle mutazioni W515L e W515K

Sistema di identificazione delle mutazioni a carico del gene MPL (W515L e W515K) a partire da DNA. Il kit deve consentire la rilevazione delle mutazioni MPL W515L e W515K separatamente ma con il medesimo profilo di amplificazione.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti controllo wild type, controllo positivo per la mutazione MPL W515L e per la mutazione MPL W515K
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO

7. FLT3 screening mutazioni ITD e TDK in PCR/elettroforesi capillare.

Kit per l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD (D835 e I836) del gene FLT3 a partire da DNA con tecnologia PCR seguita da elettroforesi capillare.

Il test deve consentire l'identificazione della ITD (internal tandem duplication) e della mutazione TDK (D835 e I836) del gene FTL3 (FMS-like receptor tyrosine kinase), mediante PCR con oligonucleotidi specifici e successiva digestione enzimatica con l'enzima Eco RV per la mutazione TDK e rilevazione in elettroforesi capillare

- Il test deve comprendere tutti i reattivi necessari per l'esecuzione dell'analisi pronti all'uso, controlli positivi e negativi.
- Fornitura di taq polimerasi ed enzimi di restrizione validati
- Certificazione CE-IVD

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

N°1 PREPARATORE AUTOMATICO

- Strumento da banco. Stazione automatizzata per l'allestimento della seduta analitica in PCR, dotata di filtro Hepa e lampada UV per una maggiore sicurezza; PC laptop, software, accessori e consumabili inclusi.
- Compatibilità con lo strumento di Real time ed i kit offerti e protocolli preimpostati.
- Possibilità di creare nuovi protocolli in base all'esigenze;
- Dotazione di software personalizzabile e di facile utilizzo.
- Allestimento di una vasta gamma di reazioni in differenti tipologie di provette/piastre anche non standardizzate
- Il pipettatore deve prevedere l'utilizzo di puntali conduttivi che permettono il rilevamento del liquido con precisione

N. 2 STRUMENTAZIONI DI REAL TIME PCR

- Sistema integrato per l'amplificazione in real-time di acidi nucleici dotato di un computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale con la capacità di garantire l'esecuzione, per tipologia e quantità, di tutti i test richiesti.
- Strumento modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta
- Sorgente di eccitazione a LED, senza necessità di calibrazione ottica.
- Amplificazione e rilevazione in un'unica reazione (Real time PCR);
- Minimo 4 canali di fluorescenza: Eccitazione da 470 nm a 680nm, rilevamento almeno da 515 a 712 nm
- Canale per HRM
- Software aperto alla modifica di parametri di reazione, con possibilità di impiego di metodiche definibili e configurabili dall'utente;
- Funzioni software per la gestione e analisi dei risultati almeno per analisi qualitativa, quantificazione relativa e assoluta (elaborazione della curva standard di calibrazione), analisi endpoint, discriminazione allelica, analisi di curve di melting, genotipizzazione di polimorfismi (SNPs), con interpretazione automatica dei risultati.
- Strumento validato da Linee guida Labnet.
- Kit validati con la strumentazione offerta
- Strumento aperto all'inserimento di altre metodiche
- Strumento con marchio CE IVD.

VERIFICA ESTERNA DI QUALITA'

Iscrizione a programmi di controllo qualità esterna tipo VEC ove presenti

LOTTO N. 4: "Sistema completo per il SEQUENZIAMENTO mediante metodica SANGER"

Il Sistema Completo per il Sequenziamento con metodica SANGER deve prevedere:

- N°1 Sequenziatore con chimica Sanger basato sul principio dell'elettroforesi capillare;
- N°1 gruppo di continuità adatto alla strumentazione;
- Reagenti, materiale accessorio per il sequenziamento automatico e l'analisi in elettroforesi capillare del DNA e tutto il materiale di PCR compatibili con la strumentazione fornita.

QUANTITATIVI RICHIESTI

Test richiesti	Numero test/anno	SEDUTE ANALITICHE
Analisi di Sequenza	600	Non quantificabile
Analisi in elettroforesi capillare	800	Non quantificabile

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

Sequenziatore ad elettroforesi capillare con sistema ottico di rilevazione a fluorescenza policromatica. Il sistema di analisi automatica del DNA mediante marcatura in fluorescenza dovrà possedere caratteristiche per automatizzare il sequenziamento e l'analisi di frammenti di DNA da parte dell'operatore.

L'analizzatore automatico deve essere dotato di un software d'analisi e gestione delle sequenze geniche.

N. 1 SEQUENZIATORE METODICA SANGER

- Apparecchiatura per sequenziamento automatico e analisi di frammenti mediante elettroforesi capillare con tecnologia SANGER basato su sistema a fluorescenza
- L'esecuzione di sequenziamento Sanger in modalità certificata per la diagnostica (DX e/o CE-IVD)
- Presenza minima di 8 capillari e software per l'analisi di sequenza e di frammenti di DNA
- Sistema ottico ad alta sensibilità
- Caricamento automatico del polimero mediante sistema di pompaggio
- Completo di desktop computer
- Applicazioni richieste: sequencing (conferma NGS, rilevazione eterozigote) e Fragment analysis (analisi micro satelliti, MLPA, SnaPshot)
- Fornitura di software per l'analisi di sequenze e di frammenti di DNA

LOTTO N. 5 Sistema completo per ESTRAZIONE di acidi nucleici DNA e RNA

Sistema completo comprensivo di:

- n.3 estrattori automatici dotati di gruppo di continuità, così suddivisi:
 - ✓ 1 Estrattore di RNA Totale a partire da sangue periferico o midollare per le malattie oncoematologiche;
 - ✓ 1 Estrattore di DNA a partire da sangue periferico o midollare per le malattie oncoematologiche;
 - ✓ 1 Estrattore di DNA a partire da sangue periferico o midollare per le malattie genetiche;
- N. 1 Fluorimetro;
- N. 1 Spettrofotometro UV-Vis per misurare concentrazione e purezza di DNA, RNA e proteine

QUANTITATIVI RICHIESTI

Estrazioni acidi nucleici	Numero annuo previsto
DNA Patologie Genetiche	1200
DNA Patologie Oncoematologiche	2000
RNA Patologie Oncoematologiche	4000

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI E REAGENTI

KIT DI ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI

- I Kit forniti devono essere compatibili con la strumentazione;
- Sistemi di estrazione basati su cartuccia pronta all'uso;
- I kit devono essere completi di tutto il materiale necessario all'estrazione degli acidi nucleici compreso il materiale monouso.
- I kit devono presentare certificazione CE-IVD o in alternativa RUO.

REATTIVI DI QUANTIFICAZIONE MEDIANTE FLUORIMETRO

- Reagenti per la quantificazione di RNA Totale;
- Reagenti per la quantificazione di DNA genomico;
- Materiale monouso dedicato.
- I kit devono presentare certificazione CE-IVD o in alternativa RUO.

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER LA STRUMENTAZIONE

ESTRATTORI AUTOMATICI

- Sistema di estrazione su cartuccia pronta all'uso senza produzione di liquidi reflui;
- L'apertura delle cartucce monouso non deve avvenire per foratura delle stesse;
- Tecnologia della camera di estrazione priva di movimentazione di liquidi (aspirazione e dispensazione), per evitare cross contaminazioni;
- Strumento interfacciato con tablet o PC;

- Presenza sullo strumento, di diverse metodiche di estrazione pronte all'uso;
- Lampada UV preinstallata;
- Possibilità di estrarre acidi nucleici da sangue intero fresco o congelato e da cellule;
- Apparecchiatura di Back-up per fermi macchina superiori a 2 giorni lavorativi.
- Gli strumenti per estrazione di DNA/RNA da materiale biologico devono essere certificati CE/IVD.

FLUORIMETRO

- Sistema in grado di calcolare la concentrazione di DNA (dsDNA e ssDNA) ed RNA totale automaticamente;
- Sistema in grado di memorizzare i dati ottenuti, con possibilità di trasferimento su pc;
- Sistema con almeno due canali di lettura di fluorescenza.

SPETTROFOTOMETRO UV-Vis per misurare concentrazione e purezza di DNA, RNA e proteine

- il dosaggio deve poter essere effettuato a partire da bassi volumi di campione in tempi rapidi e senza diluizioni anche per campioni molto concentrati;
- Lo strumento deve calcolare le ratio di purezza (260/280 e 260/230);
- Lo strumento deve prevedere la possibilità di esportare i dati (file tipo Excel);
- Lo strumento deve essere completo di PC, tastiera, mouse

LOTTO N. 6: “Sistema completo per analisi mutazionale di geni mediante NGS-NEXT GENERATION SEQUENCING”

Sistema completo di strumenti, accessori e reagenti, per l'analisi mutazionale di geni coinvolti nelle Leucemie Mieloidi Acute, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche a partire da DNA estratto da sangue periferico o midollare mediante tecnologia di sequenziamento di nuova generazione.

La fornitura di un sistema di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per la diagnosi delle neoplasie della linea mieloide deve prevedere:

- sequenziatore NGS e tutte le strumentazioni accessorie (Analizzatore di frammenti, ecc.) necessarie per la corretta esecuzione dell'analisi.
- Gruppi di continuità in numero congruo alle strumentazioni offerte;
- Kit per la diagnostica delle neoplasie della linea mieloide, software di interpretazione e tutti i consumabili necessari per la corretta esecuzione dell'analisi.
- I kit devono presentare certificazione CE-IVD o in alternativa RUO.
- La strumentazione deve possedere la marcatura CE/IVD

QUANTITATIVI RICHIESTI

RICERCA MUTAZIONI NGS	Numero previsto annuo
Patologie mieloidi	400

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

REAGENTI PER LA PREPARAZIONE DI LIBRERIE IN NGS E SOFTWARE DI ANALISI

- Il kit deve essere in grado di analizzare le varianti più comuni presenti nei geni coinvolti nelle patologie mieloidi;
- Utilizzo di tecnologie di multiplex PCR;
- Preparazione delle librerie in unico tubo;
- Kit validato CE-IVD;
- Software di analisi installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti;
- Possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
- Gene CEBPA completamente coperto

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

STRUMENTAZIONE PER L'ANALISI MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)

- Sistema che non richieda l'utilizzo di GAS associati allo strumento (es: Argon etc);
- Sistema con una produttività di almeno 7 Gb per singola corsa;
- Sistema che disponga di software per analisi primaria;
- Possibilità di alloggiare diversi supporti di corsa per modulare l'output di informazione generata nella singola seduta in base al numero di campioni da analizzare;

LOTTO 7: “Sistema per la separazione immunomagnetica delle cellule CD138, CD3, CD15 positive”

Il Sistema Completo deve prevedere:

- Sistema di separazione automatico che permetta la separazione delle cellule a partire da midollo osseo, sangue periferico intero e cellule polimorfonucleate.
- Filtri da 100 e 30 µm con sistema anticlotting necessari per preparazione campione
- Anticorpo anti CD138 coniugato con microbiglie per il monitoraggio dei pazienti affetti da MM
- Anticorpo anti CD3 coniugato con microbiglie per il monitoraggio di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di midollo osseo
- Anticorpo anti CD15 coniugato con microbiglie per il monitoraggio di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di midollo osseo
- Il sistema deve possedere la marcatura CE/IVD

Caratteristiche minime anticorpi coniugati

- Gli anticorpi coniugati a biglie devono corrispondere a requisiti di sensibilità e specificità elevate e le biglie devono essere di dimensione 50nm

Caratteristiche minime del sistema di separazione automatizzato

- Strumento da banco di dimensioni tali da consentirne il trasferimento sotto cappa

- Possibilità di processare con anticorpi anti CD138, anti CD3 e anti CD15 volumi di sangue intero o midollo da 0,25 a 8 ml con marcatura automatica e fino a 15 ml con marcatura manuale senza necessità di lisi dei globuli rossi
- Possibilità di recupero sia della frazione marcata che di quella non marcata
- Il sistema deve consentire di separare almeno quattro campioni
- Tecnologia che utilizzi colonna per amplificazione di 10.000 volte del campo magnetico al fine di ottenere cellule con bassa saturazione di epitopi per una migliore accessibilità delle stesse alle successive procedure di analisi già standardizzate in laboratorio

Marcatori analizzati	Numero test annui
Anticorpo anti CD138	60
Anticorpo anti CD3	175
Anticorpo anti CD15	175

LOTTO 8: “Sistema di biologia molecolare per diagnosi rapida delle leucemie mieloidi acute”

La strumentazione totalmente automatica deve essere in grado di eseguire amplificazione degli acidi nucleici con metodica RealTime, lettura in fluorescenza ed interpretazione dei risultati con software dedicato, partendo direttamente da RNA.

Il confezionamento dei reattivi deve essere adattabile sia alle urgenze (senza spreco di reagenti) sia all'uso in routine.

La fornitura deve essere completa di tutti i reattivi e controlli positivi/negativi certificati.

La metodica deve essere rapida e prevedere l'amplificazione, nello stesso pozzetto, di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi.

Requisiti minimi del Sistema Analitico:

- Amplificatore di acidi nucleici in RealTime in grado di effettuare l'analisi qualitativa dei prodotti di reazione comprensivo di eventuali elementi accessori necessari per il corretto set-up del test
- Retro trascrizione, amplificazione e rilevazione del segnale in un unico passaggio, a tubo chiuso
- Possibilità di eseguire reazioni multiplex (almeno tre canali diversi di fluorescenza)
- Tracciabilità dei reagenti tramite barcode
- Possibilità di monitorare la fluorescenza in canali separati in tempo reale con amplificazione delle curve visibili sullo schermo
- Workstation, con software di semplice utilizzo, aperto alla gestione dei protocolli esistenti e futuri, che garantisca la tracciabilità dei campioni, l'archiviazione dei dati e il back up
- Strumentazione analitica di piccole dimensioni (massimo 30 x 40 x 40 cm)
- Strumento in conformità alla Direttiva 98/79/CE per i Diagnostici in vitro (IVD)

Requisiti minimi dei Reagenti:

- Kit idonei e conformi alle direttive comunitarie, con particolare riferimento al possesso della marcatura CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro, come prescritto dalla legge 98/79/CE
- Kit validati clinicamente in grado di consentire la ricerca dei parametri richiesti
- Confezioni dimensionate alla mole di attività indicata sia per la gestione della routine sia per la gestione delle urgenze
- Kit completi di tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test: controlli (plasmidi), buffer di reazione, enzima etc.
- Disponibilità di controlli positivi e negativi inclusi nel kit
- Per ognuno dei test richiesti (BCR-ABL1, PML-RARalfa, AML1-ETO e CBFbeta-MYH11), al fine di valutare i risultati negativi, deve essere presente un controllo interno endogeno, nello stesso tubo di reazione
- Certificazione CE per i Diagnostici in vitro (IVD)

Quantitativi richiesti:

	ANALITA	n. test / anno
1	BCR-ABL1 qualitativo con rilevazione e simultanea discriminazione delle isoforme p190 e p210	750
2	PML-RARalfa qualitativo con rilevazione e simultanea discriminazione delle isoforme bcr1-2-3	250
3	AML1-ETO (RUNX1-RUNX1) qualitativo con rilevazione del riarrangiamento standard AML1-ETO	250
4	CBFB-MYH11 qualitativo con rilevazione e discriminazione delle isoforme A/D/E inv16	250

LOTTO 9: "Terreno di coltura Chang Marrow per analisi citogenetiche su campioni di midollo osseo"

Numero di test anno: 1600 campioni anno.

Quantità annuale: 40 flaconi da 500 ml

Caratteristiche essenziali del terreno di coltura

Il terreno deve essere pronto all'uso, sterile, ottimizzato per favorire la crescita efficiente di cellule di midollo osseo per analisi citogenetica, contenente Iscove's modified DMEM (MDM), siero fetale bovino, tampone Hepes, L-glutamina, fattori di stimolazione per granulociti e macrofagi (GM-CSF ricombinante umano), solfato di gentamicina.

Possibilità di scongelamento e ricongelamento ripetuto e di conseguenza stabilità dopo l'apertura di almeno 20 giorni.

Le ditte dovranno fornire documentazione comprovante adesione cellulare e performance in termini di proliferazione cellulare.

LOTTO 10: “SISTEMA PER ALLESTIMENTO VETRINI CITOGENETICA CONVENZIONALE E MOLECOLARE”

Numero di test anno: 4600

Caratteristiche essenziali

Il sistema deve presentare le seguenti caratteristiche tecniche:

- piattaforma automatica con sistema a rotazione assiale per evitare contaminazioni crociate, progettata per la preparazione dei vetrini in atmosfera controllata per umidità/temperatura/ flusso di aria.
- ciclo operativo da 20 minuti, per 20 preparazioni (fino a 10 campioni differenti) con volume programmabile.
- possibilità di selezionare sia il volume di dispensazione sia la velocità
- identificazione dei campioni (sia sui tubi, sia sui vetrini) con il sistema di lettura a barre
- sistema di filtrazione con carboni attivi ed HEPA per il controllo dei gas rilasciati nell'ambiente.
- Riduzione dei rischi di inalazione di solventi organici da parte dell'operatore.
- Pulsante di arresto di emergenza per bloccare lo strumento
- blocco parti mobili in caso di rottura sportello.

Le caratteristiche essenziali e le quantità sono indicate in n. di test annui pari a 4600/anno. La ditta dovrà fornire tutti i prodotti occorrenti all'esecuzione dei test ed indicare costo unitario e a confezionamento nonché costo del noleggio canone strumento e costo manutenzione e assistenza.

LOTTO 11: “SISTEMA COMPLETO PER PROCESSAMENTO COLTURE CITOGENETICA CONVENZIONALE E MOLECOLARE”

Numero di test anno: 1600

Il sistema deve permettere l'automazione di tutte le fasi di seguito descritte:

- 1) centrifugazione ad almeno 1000 rpm
- 2) rimozione automatica del surnatante
- 3) dispensazione automatica dei reagenti per la lisi delle membrane cellulari nucleari e citoplasmatiche
- 4) dispensazione del fissativo cellulare
- 5) centrifugazioni per il lavaggio del campione

I reagenti utilizzati devono essere:

- 1) pronti all'uso
- 2) confezionati in atmosfera controllata

Le caratteristiche essenziali e le quantità sono indicate in n. di test annui pari a 1600/anno. La ditta dovrà fornire tutti i prodotti occorrenti all'esecuzione dei test ed indicare costo unitario e a confezionamento nonché costo del noleggio canone strumento e costo manutenzione e assistenza.

LOTTO 12: “SISTEMA COMPLETO PER COLORAZIONE VETRINI DI CITOGENETICA CONVENZIONALE”

Numero di test anno: 4000

Lo strumento deve :

- 1) garantire un limitato contatto tra l’ambiente interno ed esterno.
- 2) consentire il continuo caricamento dei vetrini
- 3) colorare bande G

Le caratteristiche essenziali e le quantità sono indicate in n. di test annui pari a 4000/anno. La ditta dovrà fornire tutti i prodotti occorrenti all’esecuzione dei test ed indicare costo unitario e a confezionamento nonché costo del noleggio canone strumento e costo manutenzione e assistenza.

I fabbisogni sopra indicati sono puramente indicativi e pertanto il soggetto aggiudicatario dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente necessari e richiesti dall’Azienda, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

LOTTO N. 13: LISTINI: Reagenti e relativi accessori per reazioni di amplificazione genica e successivo controllo del prodotto amplificato

LOTTO N. 14: LISTINI: Enzimi di restrizione, reagenti per colture cellulari, puntali pre-cotonati M-BETA-P, reagenti per separazione cellulare

LOTTO N. 15: LISTINI: Reagenti accessori per allestimento di PCR in real time, per il chimerismo, per la purificazione dei prodotti di amplificazione e di sequenza

LOTTO N. 16: LISTINI: Reagenti e accessori per l’estrazione manuale di acidi nucleici

Relativamente ai lotti dei listini alle ditte partecipanti viene richiesto di dichiarare lo sconto percentuale da applicare sui prodotti dei vari listini per tutta la durata contrattuale della gara.

I fabbisogni sono puramente indicativi e pertanto il soggetto aggiudicatario dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente necessari e richiesti dall’Azienda, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

Non sono accettati vincoli di minimi d’ordine imposti dai soggetti candidati.

L’eventuale clausola di minimo d’ordine, proposta dai soggetti candidati, si considera come non apposta.

Art. 2 (Durata della fornitura)

La fornitura avrà la durata di mesi 36, a far tempo dalla stipulazione del contratto, eventualmente rinnovabili di ulteriori mesi 24.

E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

Art. 3 (Importo contrattuale)

L'importo complessivo per l'intero periodo contrattuale relativo all'affidamento della presente fornitura relativamente al/ai lotti è di Euro XXXXXXXX (Iva inclusa) per _36_ mesi.

Art. 4 (Garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto)

Ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. 50/2016 l'aggiudicatario ha costituito la garanzia fideiussoria per i 36 mesi di aggiudicazione di € XXXXXXXX, pari al 10 % dell'importo contrattuale (I.V.A. esclusa), abbattuto del 50% così come previsto ai sensi dell'art. 93, co. 7, del D.Lgs. 50/2016, ossia pari ad Euro XXXXXXXX con polizza Fideiussione: n. XXXXXXXX della XXXXXXXXXXXXXXXX rilasciata in data XXXXXXXX;

Tale importo è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici in possesso di valida certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, art. 93, comma 7, del D.Lgs. 50/2016.

La garanzia copre gli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni contrattuali, per il risarcimento dei danni derivante dall'inadempimento delle obbligazioni stesse nonché dal rimborso delle somme che l'Azienda ospedaliera avesse eventualmente corrisposto senza titolo nel corso dell'appalto.

La cauzione definitiva resta vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente soltanto a conclusione di tale rapporto e dopo che sia stato accertato il regolare adempimento degli obblighi contrattuali a mezzo trasmissione, da parte dell'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi, dell'esecuzione contrattuale, del certificato di verifica di conformità finale. E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione qualora la garanzia risultasse insufficiente.

Art. 5 (Direttore di esecuzione del contratto)

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 299 del D.P.R. 207/2010 e s.m.i. l'Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga di Orbassano verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto attraverso il Direttore dell'esecuzione del contratto. Al direttore dell'esecuzione del

contratto – [Dott. XXXXXXXXXXXXXXXX](#) - sono attribuiti i compiti di cui agli artt. 297 e seg. del D.P.R. 207/2010, e s.m.i..

Art. 6 (Consegne)

PER ATTREZZATURE

La consegna delle apparecchiature deve essere la più sollecita possibile, con le modalità eventualmente indicate nel Capitolato Tecnico; **non saranno, comunque, accettati tempi di consegna superiori a 60 gg** a decorrere dalla data di emissione dell'ordine.

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 essere effettuata tramite passaggio presso il Punto Unico di ricevimento merci (c/o Magazzino competente dell'Azienda Ospedaliero Universitaria, cortile interno, dalle ore 8.30 alle ore 12.30 da lunedì a venerdì), per il controllo di ingresso, ma è responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile.

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.

Sino al superamento del collaudo, non essendo stata certificata la presenza o il funzionamento di tutte le componenti, l'Azienda Ospedaliero Universitaria non risponde di furti o smarrimenti, fatte salve le responsabilità personali direttamente perseguibili.

La proprietà dei beni oggetto dei contratti è trasferita all'Azienda Ospedaliero Universitaria:

- dalla data del collaudo favorevole, risultante da specifico verbale, nel caso di beni soggetti a collaudo;
- dalla data di consegna e/o dalla data di attestazione per ricevuta merce, nel caso di beni non soggetti a collaudo.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

PER IL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO

Il soggetto fornitore dovrà provvedere alla consegna della fornitura esclusivamente previa emissione dei relativi buoni d'ordine. La consegna: deve avvenire presso il magazzino farmacia, dell'Azienda Sanitaria che ha emesso l'ordine, secondo i tempi di cui [all'articolo 6 del disciplinare tecnico](#).

Il soggetto fornitore non potrà pretendere un minimo fatturabile per ogni ordine emesso.

Consegne effettuate al di fuori degli orari indicati nel buono d'ordine potranno essere respinte e non potrà essere addebitata all'Azienda Sanitaria alcuna responsabilità per l'eventuale deperimento della merce.

Nessun indennizzo o compenso sarà dovuto al fornitore a seguito di consegne effettuate presso indirizzi errati o per aver disatteso alle indicazioni dell'Azienda Sanitaria.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce,

- data e numero d'ordine dell'Azienda Sanitaria,
- descrizione, codice e quant'altro serve per l'esatta identificazione del prodotto.

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla Ditta fornitrice.

Per motivi di sicurezza non sarà in alcun caso consentito ai fornitori, corrieri o trasportatori incaricati l'utilizzo di mezzi e attrezzature aziendali (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci.

Per lo scarico ed il ritiro della merce, il fornitore non potrà avvalersi del personale dell'Azienda. Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà demandata la consegna.

Per i prodotti che necessitano di particolari temperature di conservazione, la spedizione e la consegna devono avvenire nell'osservanza delle cautele imposte per legge, ovvero mediante corrieri specializzati.

Art. 7 (Controlli sulle forniture)

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata dagli operatori dei magazzini entro otto giorni solari dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non corrispondenza.

I prodotti devono alla consegna possedere validità residua non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

1. restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e sostituirla entro i termini indicati dall'Amministrazione, ove ciò non avvenga si procederà come previsto dai successivi articoli (inadempimenti – penalità);
2. restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni;
3. restituire la merce al fornitore senza richiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto e incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, come indicato dal successivo articolo (risoluzione), salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Art. 8 (Verifica di conformità)

Il soggetto fornitore è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura; è responsabile, inoltre, dell'osservanza di leggi e regolamenti vigenti in materia di commercio relativo alle merci da fornire.

La fornitura in oggetto è sottoposta a verifica di conformità di cui l'art. 312 e seg. del D.P.R. 207/2010, e s.m.i., al fine di accertarne la regolare esecuzione rispetto alle condizioni ed ai termini stabiliti nei disciplinari di gara e tecnico e delle norme contrattuali.

Il controllo delle merci, al fine di accertare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni ed alle caratteristiche previste dal capitolato e dichiarate dal soggetto fornitore in sede di offerta, sarà effettuato dal personale dell'Azienda Sanitaria che respingerà, motivando, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentono la verifica di conformità l'Azienda Sanitaria ha la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni e dei servizi ed al loro valore, controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale.

La verifica di conformità è effettuata dal direttore dell'esecuzione del contratto oppure da apposita commissione.

Successivamente alla verifica di conformità si può procedere al pagamento del saldo delle prestazioni eseguite.

Art. 9 (Sostituzione prodotti)

Il soggetto aggiudicatario 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 Sanitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichino i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

La sostituzione dei prodotti è comunque sempre subordinata al giudizio tecnico formulato dall'Azienda Sanitaria.

Art. 10 (Ritiro dei prodotti)

Il soggetto aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda Sanitaria le eventuali sospensioni o revoche delle autorizzazioni relative alla produzione/commercializzazione dei prodotti oggetto della fornitura.

Art. 11 (Collaudo)

Al termine del montaggio e/o delle prove tecniche di funzionamento da eseguirsi a cura del soggetto fornitore, questo deve dare comunicazione all'Azienda Ospedaliero Universitaria.

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

Qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria 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 alle prove tecniche di funzionamento, l'Azienda Ospedaliero Universitaria 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 Ospedaliero Universitaria, 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.

Il verbale di funzionamento con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari incaricati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche di competenza.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui le prescrizioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria 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. 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.

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.

Art. 12 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.

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Durante tutto il periodo di vigenza del contratto; 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 pezzi di ricambio) 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.

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 **6 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 l'Azienda Ospedaliero Universitaria si riserva 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 le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico dell'Azienda Ospedaliero Universitaria 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 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.

Il limite di disservizio stabilito per sostituire ognuna delle apparecchiature è pari al limite massimo stabilito per i fermi macchina manutentivi, ovvero 5 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. 13 Acquisti sul libero mercato

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedere ad acquisti liberi sul mercato di particolari partite di materiale oggetto di contratto, ove non fossero nella tempestiva disponibilità del soggetto fornitore, nonché in caso di ritardo nelle consegne. In tal caso il soggetto fornitore se ne assumerà l'onere dell'eventuale maggiore spesa.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda Sanitaria respingerà la merce che dovrà essere sostituita celermente con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al soggetto fornitore le eventuali maggiori spese.

Art. 14 (Revisione prezzi)

I prezzi di aggiudicazione si intendono comprensivi di ogni spesa che renda operativa la fornitura.

Ai sensi dell'art. 106 punto 1) comma a) del D.Lgs. 50/2016 il contratto oggetto d'appalto, in quanto ad esecuzione continuativa, è soggetto alla revisione periodica del prezzo.

La revisione viene operata a seguito di espressa richiesta del soggetto aggiudicatario sulla base di una istruttoria condotta dai dirigenti responsabili dell'acquisizione di beni e servizi sulla base dei dati costi standardizzati determinati annualmente dall'Osservatorio dei contratti pubblici per tipo di servizio e fornitura.

In assenza della pubblicazione dei dati di cui al comma 2, la revisione prezzi avviene secondo le seguenti modalità:

- per il primo anno di decorrenza contrattuale i prezzi di aggiudicazione rimangono fissi ed invariati;
- a partire dal secondo anno (13° mese dall'inizio del servizio) e solo a seguito di formale richiesta da parte della ditta contraente i prezzi di aggiudicazione potranno adeguati nella misura corrispondente alla variazione dei prezzi al consumo accertata dall'ISTAT – FOI per l'anno precedente.

La richiesta di revisione prezzi, idoneamente motivata e documentata, dovrà essere richiesta entro il termine perentorio e decadenziale di sei mesi decorrenti dalla data di maturazione di tale diritto e comunque non oltre entro il termine perentorio e decadenziale di sei mesi dalla data di scadenza del contratto stesso.

Il soggetto fornitore deve provvedere all'adeguamento dei prezzi relativi ai prodotti aggiudicati nel caso in cui, successivamente all'affidamento della fornitura oggetto della presente procedura,

vengano praticate condizioni di miglior favore ad altre Aziende Sanitarie ubicate sul territorio regionale.

Art. 15 Varianti in corso d'opera

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore se non è disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e successivamente approvata dall'Azienda Sanitaria.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Azienda sanitaria potrà chiedere, ed il soggetto fornitore ha l'obbligo di accettare, alle condizioni contrattuali in essere, un aumento o una diminuzione della fornitura secondo le indicazioni previste dalla presente procedura di gara e normalmente fino ad un quinto del valore del contratto stesso, previa sottoscrizione di un atto di sottomissione ai sensi dell'art. 311 c. 4 del D.P.R. 207/2010 e s.m.i., agli stessi patti, prezzi e condizioni del contratto originario senza diritto ad alcuna indennità ad eccezione del corrispettivo relativo alle nuove prestazioni.

In caso in cui la variante superi il 20% dell'importo della fornitura, in aumento o in diminuzione, l'Azienda sanitaria potrà procedere alla stipula di un atto aggiuntivo al contratto principale, dopo aver acquisito il consenso del fornitore, fino alla concorrenza del doppio quinto dell'importo complessivo del contratto originario.

In ogni caso l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale che siano ritenute opportune dal Direttore dell'esecuzione del contratto, a condizione che non mutino sostanzialmente la natura delle attività oggetto del contratto e non comportino a carico dell'esecutore maggiori oneri.

Art. 16 Tracciabilità dei flussi finanziari

Ai sensi e per gli effetti della Legge 13 agosto 2010 n. 136 come modificato dal D.L. 12 novembre 2010 n. 187, convertito con modifiche in legge 17 dicembre 2010 n. 217, l'aggiudicatario dovrà comunicare la lista dei conti correnti dedicati che utilizzerà per ogni transazione inerente l'appalto in oggetto corredata dei nominativi e dei codici fiscali dei soggetti abilitati ad operare.

In base alla normativa summenzionata "Piano straordinario contro le mafie" tutti i movimenti finanziari relativi agli appalti e subappalti pubblici di lavori, servizi e forniture devono essere registrati sui conti correnti dedicati e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario dedicato (ed "obbligo di tracciabilità") **pena la nullità assoluta del contratto di appalto.**

Numero CIG: **XXXXXXXXXXXX**

Art. 17 (Modalità di fatturazione e pagamenti)

La fattura deve essere redatta secondo le norme in vigore e con esplicito riferimento al numero d'ordine.

Le fatture dovranno essere inoltrate direttamente all'Azienda Sanitaria destinataria dei prodotti.

Ai sensi dell'art. 307 del Regolamento attuativo i pagamenti sono disposti dall'Azienda sanitaria previo accertamento, da parte del Direttore dell'esecuzione, della prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità rispetto alle prestazioni dovute dall'esecutore del contratto.

I mandati di pagamento saranno emessi nei termini previsti dal D. Lgs n. 231/2002, dalla data di ricevimento della fattura.

In caso di ritardo nei pagamenti il saggio degli interessi, ai fini e per gli effetti dell'art. 5 del D.Lgs n. 231/2002, come modificato dal D.Lgs 192/2012, sarà calcolato avendo a riferimento il tasso fissato semestralmente dalla Banca Centrale Europea (BCE) e pubblicato semestralmente sulla Gazzetta Ufficiale Italiana.

Art. 18 (Vicende soggettive dell'esecutore del contratto)

E' vietata, da parte dell'appaltatore, la cessione anche parziale del contratto, fatti salvi i casi di cessione di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione di imprese per i quali si applicano le disposizioni di cui all'art. 104 e 106 del D.Lgs. 50/2016, a pena di nullità della cessione stessa.

Art. 19 (Cessione di crediti derivanti da contratto)

Ai sensi dell'art. 117 del *Codice dei contratti* pubblici, ai fini dell'opponibilità alla stazione appaltante, l'eventuale cessione di crediti deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e deve essere alla stessa notificata.

Essa è efficace e opponibile alla stazione appaltante qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

In ogni caso l'Amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto.

Art. 20 (Inadempimenti contrattuali)

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti, per la loro gravità, l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda Sanitaria contesta mediante PEC inadempienze riscontrate e assegna un termine, non inferiore a cinque giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte. Trascorso tale termine l'eventuale penale sarà applicata, previa adeguata istruttoria, dal Direttore dell'esecuzione. In tale

provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dall'esecutore del contratto e delle ragioni per le quali l'Azienda Sanitaria le ritiene non sufficienti.

Art. 21 (Penalità)

In caso di reiterate mancanze nel rispetto del contratto in essere, fatto salvo il diritto dell'Azienda Ospedaliera alla risoluzione del contratto (a mero titolo esemplificativo in caso di collaudo con esito negativo) ed alle conseguenze ad essa relative, si potrà applicare, previa formale ingiunzione ad adempiere, una penale.

L'ammontare della penalità sarà addebitata sui crediti del soggetto fornitore.

In caso di rinuncia in corso di fornitura da parte del fornitore, l'Azienda Ospedaliero Universitaria avrà diritto di provvedere come meglio crederà alla fornitura medesima con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

La penale si applicherà nel caso in cui il soggetto fornitore:

- non consegna, installi o metta in funzione i servizi, beni e le attrezzature nel rispetto e nei termini previsti,
- non provveda al ritiro ed alla sostituzione dei prodotti di cui sia stata accertata la non rispondenza ai requisiti richiesti,
- non osservi le prescrizioni contrattuali o non adempia puntualmente alle stesse.

Il Direttore dell'esecuzione ha facoltà di addebitare per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10% dell'importo complessivo del Contratto, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del 10% dell'importo del Contratto, l'Azienda Ospedaliera potrà risolvere il Contratto per grave inadempimento.

Alla seconda contestazione per la stessa violazione, nell'arco di mesi 12, la penalità prevista sarà raddoppiata; alla terza contestazione, nello stesso periodo di tempo, per la stessa violazione, la penalità prevista sarà triplicata.

L'applicazione delle penali non solleva in alcun modo la ditta esecutrice dall'obbligo di procedere all'eliminazione degli inconvenienti rilevati e non impedisce l'applicazione delle clausole di risoluzione contrattuale.

Art. 22 (Risoluzione del contratto)

Il contratto si può risolvere con provvedimento motivato e previa comunicazione dell'avvio del procedimento, nei casi previsti dagli artt. 106, 107 e 108 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- b) per grave inadempimento, gravi irregolarità e grave ritardo;
- c) per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione

Nei casi previsti alle precedenti lettere a), b) il soggetto fornitore, oltre a incorrere nella immediata perdita del deposito cauzionale definitivo, a titolo di penale, è tenuto al completo risarcimento di tutti i danni, diretti ed indiretti che l'Azienda sanitaria dovrà sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altro soggetto fornitore.

Nelle ipotesi sopra elencate l'Azienda sanitaria dichiarerà di avvalersi della risoluzione e comunicherà per iscritto tale volontà al soggetto fornitore.

Art. 23 (Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni)

Il soggetto fornitore non può opporre, ex art. 1462 del codice civile, eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal procedimento di gara.

Tutte le riserve che il soggetto fornitore intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda Sanitaria interessata e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di 15 giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati il soggetto fornitore decade dal diritto di fare valere le riserve stesse. Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini

sopra indicati saranno prese in esame dall'Azienda Sanitaria interessata che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Art. 24 (Recesso unilaterale)

Ai sensi dell'art. 1376 del codice civile, la singola Azienda Sanitaria ha la facoltà di recedere dal contratto, con un preavviso di 30 (trenta) giorni, in caso di mutamenti di carattere organizzativo interessanti la medesima, che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Dalla data di efficacia del recesso, il soggetto fornitore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda. In tal caso, il fornitore avrà diritto al pagamento delle prestazioni, purché correttamente eseguite a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

La stazione appaltante si riserva, in ogni caso, la facoltà di recedere dal contratto:

⇒ qualora nel corso della validità del periodo contrattuale, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP o Società di Committenza Regionale o Area Interaziendale di Coordinamento) ai sensi dell'art. 26 della Legge 488/1999 e successive modificazioni, aggiudicasse la fornitura dei prodotti oggetto del contratto a condizioni economiche inferiori, a cui il soggetto aggiudicatario, previamente interpellato, decida di non conformarsi.

Al verificarsi delle suddette condizioni il recesso si attua con semplice preavviso di giorni 30, senza che il soggetto aggiudicatario possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara con la sottoscrizione dei documenti di gara di rinunciare. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

Art. 25 - Tesoreria dell'Azienda sanitaria

La Tesoreria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria è attualmente la seguente: Istituto Unicredit Banca.

Art. 26 (Rinvio alla documentazione di gara)

Per quanto non previsto e non modificato dal presente contratto, trovano applicazione le disposizioni di tutti i documenti di gara, espressamente accettati dal soggetto affidatario senza condizione o riserva alcuna, i quali, sebbene non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto unitamente all'offerta.

Per quanto non espressamente previsto nel presente contratto si farà riferimento, in quanto applicabili, alle norme del codice civile.

Art. 27 (Foro competente)

Per le eventuali controversie derivanti dall'interpretazione o dall'esecuzione del servizio in oggetto le parti contraenti riconoscono come unico foro competente esclusivamente il foro di TORINO.

Art. 28 (Spese di contratto, registrazione e varie)

La presente scrittura privata verrà registrata solo in caso d'uso, ai sensi dell'art. 5 del T.U. approvato con D.P.R. n. 131 del 26 aprile 1986.

In caso di registrazione le spese saranno a totale carico della Ditta contraente.

Art. 29 (Riepilogo documentazione allegata)

E' materialmente allegata al presente contratto e costituisce parte integrante e sostanziale la seguente documentazione:

- Allegato "A": Offerta economica in copia conforme;

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente contratto, sebbene non materialmente allegati, i seguenti documenti e atti:

[Bando di gara e relativi allegati; disciplinare tecnico; determinazione n. XXXXX del XXXXX di affidamento della fornitura](#)

Per il Soggetto Fornitore

Per l'Azienda OSPEDALIERO UNIVERSITARIA SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO

Dott. XXXXXXXXXXXX _____

Ai sensi e per gli effetti dell'art 1341 e 1342 c.c., il soggetto fornitore approva specificatamente per iscritto i seguenti articoli:

art. 22 (Risoluzione del contratto), art. 23 (Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni) , art. 24 (Recesso unilaterale), art. 27 (Foro competente).

Per il Soggetto Fornitore _____

Data _____