



Capitolato speciale

Procedura aperta per la fornitura di un sistema completo per lo sviluppo delle attività diagnostiche che utilizzano tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per l'identificazione di varianti somatiche umane con valore diagnostico, prognostico o predittivo di risposta alle terapie in ambito oncoematologico occorrenti alla S.S. Genetica e Biologia Molecolare della S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia dell'A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo per un periodo di trentasei mesi.

Cig n. B2E41A7C0B

*Struttura Complessa Acquisti di beni e servizi
Corso Carlo Brunet, 19/A
12100 Cuneo*

aso.cuneo@cert.legalmail.it



Art.1	OGGETTO	3
Art.2	OGGETTO DI FORNITURA E CARATTERISTICHE.....	3
Art.3	OBIETTIVI DELLA FORNITURA	6
Art.4	DURATA CONTRATTUALE	8
Art.5	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DI FORNITURA.....	8
Art.6	PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO	9
Art.7	MARCATURA CE/IVD	10
Art.8	ELENCO STRUMENTI DISPONIBILI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA	11
Art.9	CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE	11
Art.10	QUESTIONARIO TECNICO	11
Art.11	CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI.....	12
Art.12	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	13
Art.13	AVVIAMENTO, PERIODO DI PROVA E VERIFICHE	15
Art.14	VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI ...	16
Art.15	RITIRO O SOSTITUZIONE DI REAGENTI, KITS, MATERIALI ACCESSORI	16
Art.16	CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI.....	17
	CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'	17
Art.17	ASSISTENZA E MANUTENZIONE	17
Art.18	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	19
Art.19	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	20
Art.20	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI	21
	A. Misure di sicurezza ICT (AGID).....	21
	B. Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR).....	21
	C. Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema.	21
Art.21	FORMAZIONE DEL PERSONALE	24
Art.22	AVVISI DI SICUREZZA	24
Art.23	PENALITA'	25
Art.24	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	27
Art.25	RECESSO CONTRATTUALE	28
Art.26	GARANZIA DEFINITIVA	29
Art.27	RESPONSABILITA'	29
Art.28	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE	29
Art.29	FATTURAZIONE E PAGAMENTO	30
Art.30	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA.....	31
Art.31	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	32
Art.32	MODIFICHE CONTRATTUALI	32
Art.33	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI	32
Art.34	SPESE.....	32
Art.35	FORO DI COMPETENZA	33
Art.36	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	33



Art.1 OGGETTO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un sistema completo per lo sviluppo delle attività diagnostiche che utilizzano tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per l'identificazione di varianti somatiche umane con valore diagnostico, prognostico o predittivo di risposta alle terapie in ambito onco-ematologico occorrenti alla S.S. Genetica e Biologia Molecolare della S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia dell'A.O. Santa Croce e Carle di Cuneo per un periodo di trentasei mesi.

La procedura è aggiudicata a lotto unico in quanto la prestazione assume valore e utilità solo se unitariamente considerata, garantendo la natura funzionale del lotto e l'economicità dell'appalto medesimo.

n. CIG B2E41A7C0B

n. CUI F01127900049202300279

Art.2 OGGETTO DI FORNITURA E CARATTERISTICHE

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs.36 del 31 marzo 2023, che per semplicità sarà successivamente identificato come "Codice".

Il presente capitolato, disciplina la fornitura di un "sistema completo" **marchiato CE-IVD** per lo sviluppo delle attività diagnostiche che utilizzano tecniche di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per l'identificazione di varianti somatiche umane con valore diagnostico, prognostico o predittivo di risposta a farmaci biologici in ambito onco-ematologico, comprendente la locazione della strumentazione (ove richiesta) e la fornitura di tutto il materiale necessario per l'esecuzione di sequenziamenti NGS basati su tecnologia a cattura (frammentazione del DNA genomico, preparazione della libreria, arricchimento del target mediante ibridazione, amplificazione della libreria, sequenziamento mediante sintesi) e la fornitura di pipeline informatica di interpretazione delle varianti dedicata e storage del dato occorrenti alla S.S. Genetica e Biologia Molecolare della S.C.I. Laboratorio Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia della A.O. Santa Croce e Carle e compatibili con la corsa sui sequenziatori Modello "MiSeqDx Illumina" già presenti nella struttura.

La tecnologia a cattura si rende necessaria poiché è stato dimostrato con questo metodo un aumento della specificità dei geni target, una maggiore capacità di analizzare più geni in contemporanea e la



copertura della sequenza di interi geni (non solo mutazioni hotspot), rispetto ai sistemi NGS che si basano sulla amplificazione genica.

Le ditte concorrenti dovranno fornire quanto sotto sinteticamente indicato.

Per “sistema completo” deve intendersi la fornitura di quanto necessario per la gestione dell’intero processo analitico, da parte di una unica ditta, ovvero di un insieme di beni e servizi costituiti da:

1. **reagenti pronti all'uso** per lo studio di un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane (sostituzioni, delezioni, duplicazioni, inserzioni, mutazioni complesse) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico).
2. **strumentazione** dedicata allo svolgimento del protocollo - fatta eccezione della strumentazione già presente in laboratorio ed elencata al successivo art. 8 - (quali ad esempio bagnetto termostatico, pipetta digitale multiscatto, speed-vac, sistema di verifica della qualità e quantità della library, magneti e quanto altro necessario per l’esecuzione dell’intero protocollo) nuova e non ricondizionata, di ultima generazione, ovvero tecnologicamente avanzata ed aggiornata, fornita in service ovvero a noleggio, per l’esecuzione della tipologia e del numero delle prestazioni indicate;
3. **piattaforma informatica** per l’analisi, l’interpretazione dei dati e per la creazione automatica dei report;
4. **storage dei dati e manutenzione del software** per tutti gli anni di fornitura in conformità alle normative europee in materia di protezione dei dati e sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni;
5. **materiale di consumo e quant’altro necessario** alla completa esecuzione delle determinazioni, nulla escluso;
6. **eventuali accessori necessari al buon funzionamento dei sistemi**, anche se non descritti e quotati nell’offerta complessiva (compresi PC, stampanti laser, stampanti per etichette barcode ad alta risoluzione), e tutto quanto necessario per la gestione dei campioni e dei risultati in numero e tipologia adeguate;
7. fornitura di toner dedicati alle stampanti, se offerte;
8. **contratto di taratura periodica** per i sistemi di dispensazione offerti;
9. **iscrizione a partecipazione al programma di verifica esterna di qualità**



10. **congruo ed idoneo addestramento preliminare del personale TSLB (4 unità) e dirigente (4 unità)** all'uso del kit e del software di analisi dati previo accordo con gli Operatori coinvolti, con rilascio di relativo attestato all'uso degli strumenti e dei software prevedendo corsi in sede e/o presso l'Azienda stessa e sessioni di aggiornamento su nuove caratteristiche dei sistemi proposti o su nuove metodiche che i Laboratori utilizzatori ritengano necessario introdurre nel tempo (nella documentazione tecnica il Fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale" riportante lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per le diverse figure professionali);
11. **manuali di installazione e di utilizzo in lingua italiana;**
12. **iscrizione del personale (almeno una unità all'anno per ogni anno di fornitura) a programmi di educazione continua inerenti il campo specifico di lavoro (oncoematologia);**
13. **tutte le attività connesse** alla corretta installazione della strumentazione offerta
14. **avviamento a regime** delle apparecchiature compresa la fornitura senza oneri aggiunti da parte della ditta offerente dei reattivi e del materiale necessario (reagenti e flow cells) per la messa a punto del sistema, l'avviamento e messa in funzione a ritmo routinario dello stesso, nonché per l'addestramento del personale;
15. **garanzia di presenza presso la Ditta offerente** di Specialisti Scientifici che possano collaborare nel tempo con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema (strumenti, software e metodiche);
16. fornitura di **Assistenza tecnica e manutenzione full risk** così come specificato al successivo art. 17 e servizio tecnico scientifico post vendita su strumentazioni e software per tutta la durata contrattuale, volta al mantenimento delle apparecchiature in condizioni di efficienza e sicurezza e tale da garantire la piena funzionalità dei sistemi proposti, intesa come comprensiva di tutti gli oneri derivanti dalla manutenzione su chiamata e manutenzione preventiva (manutenzione straordinaria e ordinaria), comprensiva di qualsiasi parte di ricambio, con intervento entro le 24 ore solari dalla chiamata telefonica, dal Lunedì al Venerdì, anche con assistenza remota (connessione VPN o similare protetta)
17. trasporto ed installazione della strumentazione, comprensiva di eventuali adeguamenti idraulici ed elettrici che dovranno essere eseguiti a spese della/e Impresa/e aggiudicataria/e, secondo le indicazioni e sotto il controllo delle competenti Strutture Complesse (SI SPECIFICA CHE NON SONO AMMESSI PROGETTI CHE PREVEDANO OPERE DI MODIFICA STRUTTURALE DEI LOCALI, SIA PUR A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA);



18. messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con eventuali gruppi di continuità, e sistemi di distillazione/deionizzazione dell'acqua;
19. fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione, da concordare con il Laboratorio, previo sopralluogo preliminare da parte delle Ditte offerenti;
20. nel corso del contratto di fornitura, in caso di necessità di modifica e/o sostituzione della dotazione strumentale, saranno a totale carico del Fornitore le operazioni di smontaggio delle attrezzature e l'installazione delle nuove
21. sanificazione, disinstallazione e ritiro della strumentazione e trasporto di reso presso la/e Impresa/e aggiudicataria/e a fine contratto.

Art.3 OBIETTIVI DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura di sistema (Kit, strumentazione accessoria e software analisi dati) marchiato CE-IVD (fornire indicazioni in relazione alle tempistiche di certificazione IVDR) per la preparazione di librerie NGS che permettano l'analisi contemporanea di un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane: sostituzioni, piccole delezioni o duplicazioni (indel, ITD, PTD) e CNV su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico).

Il contenuto dei Kit, in termini di biomarkers di predizione della risposta ai trattamenti chemioterapici, deve essere in linea con le prescrizioni LEA.

Gli obiettivi che si intendono realizzare con l'acquisizione dei sistemi oggetto del presente capitolato sono di:

- a. disporre di sistemi di sequenziamento NGS versatili ed aperti alle continue innovazioni che assicurino la migliore qualità tecnica e analitica raggiungibile all'attuale stato dell'arte;
- b. razionalizzare le procedure di Laboratorio considerando le attuali necessità di studiare contemporaneamente pannelli di geni di medie dimensioni e analizzare contemporaneamente librerie derivanti da multiplex e singoli loci, consentendo sedute a cadenza settimanale/quindicinale per smaltire la routine e garantire il mantenimento dei TAT;



- c. disporre di un sistema compatibile con il metodo di estrazione degli acidi nucleici attualmente in uso presso il Laboratorio;
- d. disporre di *pipeline* informatica per acquisizione, analisi, interpretazione, preclassificazione a supporto dell'interpretazione clinica delle varianti individuate nonché creazione automatica di report riportanti informazioni ritenute indispensabili per il laboratorio e modificabili nel tempo;
- e. la *pipeline* informatica e tutto il sistema di gestione dei dati derivati dal sequenziamento, compresa la conservazione degli stessi, deve garantire l'applicazione della più recente normativa U.E. in materia di tutela della privacy (certificazione AGID)
- f. non verranno tenuti in considerazione pannelli estesi superiori a 60 geni
- g. il sistema offerto deve avere un layout strumentale compatibile con gli spazi disponibili nei laboratori ed è pertanto richiesto un sopralluogo preliminare alle ditte offerenti.
- h. garantire la massima sicurezza per l'Operatore.

L'offerta dovrà specificamente comprendere:

- tutti i reagenti e la plasticheria (tubi, piastre, strip) necessari per lo svolgimento di ogni fase lavorativa per eseguire almeno due sedute al mese;
- la strumentazione accessoria eventualmente necessaria al laboratorio per garantire la buona riuscita dei test NGS (con esclusione della strumentazione necessaria alla fase di estrazione degli acidi nucleici e del sequenziamento). Specificatamente tutte le piccole/medie strumentazioni, quali ad esempio magneti, agitatore, centrifuga per piastre, blocchetti riscaldanti necessarie allo svolgimento dell'intera procedura e lo svolgimento di ogni fase lavorativa, inclusa la strumentazione per la preparazione della libreria e per l'analisi qualitativa preliminare del campione per analisi dei frammenti, fatta eccezione della strumentazione già presente in laboratorio ed elencata al successivo art. 8 se i reagenti offerti sono validati per l'uso su tale strumentazione; qualora la strumentazione indicata non fosse validata per i reagenti offerti, questa dovrà essere integrata; devono comunque essere forniti tutti i reagenti, consumabili e plastiche necessarie per il corretto svolgimento delle sopracitate procedure;
- controllo e manutenzione, almeno annuali, con taratura periodica delle apparecchiature fornite;
- l'accesso alla *pipeline* informatica certificata CE-IVD per acquisizione, elaborazione, analisi ed archiviazione dei dati che deve essere fornito dalla stessa Ditta produttrice dei kit diagnostici; il sistema informatico di analisi del dato di sequenza deve poter ricevere i dati dallo strumento per il sequenziamento attraverso la rete aziendale LAN; qualora fosse disponibile l'analisi, in locale, dei



dati, deve essere garantito l'aggiornamento dei data base collegati al software con cadenza almeno semestrale;

- iscrizione del Laboratorio a programmi VEQ per le specifiche determinazioni, se disponibili, a scelta dei Laboratori per tutta la durata della fornitura.

Art.4 DURATA CONTRATTUALE

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è **di tre anni** decorrenti dalla data di collaudo della strumentazione previa stipula del contratto, con possibilità di rinnovo così come meglio specificato al punto 3 del Disciplinare di gara a cui si rimanda.

Art.5 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DI FORNITURA

Per ciascun Lotto si elenca la fornitura minima indispensabile che dovrà essere garantite **pena l'esclusione** (in assenza anche di uno solo dei requisiti sotto indicati il concorrente non sarà ammesso al prosieguo della procedura di gara):

1. strumentazione nuova di fabbrica, non ricondizionata, di ultima generazione ovvero tecnologicamente avanzata ed aggiornata;
2. strumentazione certificata CE-IVD: solo nel caso in cui non siano disponibili sul mercato sistemi certificati CE-IVD, potranno essere valutati prodotti privi di marcatura (si richiede di fornire indicazioni in relazione alle tempistiche di certificazione IVDR);
3. i reagenti proposti dovranno essere certificati CE-IVD: solo nel caso in cui non siano disponibili sul mercato reagenti certificati CE-IVD, potranno essere valutati prodotti privi di marcatura;
4. il Kit proposto deve consentire l'analisi di varianti nucleotidiche somatiche umane di interesse clinico oncologico comprovato, ovvero con valore diagnostico, prognostico o predittivo di risposta a farmaci in linea con le prescrizioni LEA;
5. identificazione dei campioni mediante barcode generato dal Laboratorio, da associare agli index;
6. il materiale di partenza deve poter essere DNA genomico estratto da sangue periferico o midollare;
7. i reagenti per la preparazione delle librerie devono essere pronti all'uso;
8. il pannello per l'analisi delle mutazioni somatiche deve contenere almeno i seguenti geni (analizzati interamente o nelle loro porzioni rilevanti per lo studio delle suddette patologie onco-ematologiche): ASXL1, CBL, DNMT3A, EZH2, IDH1, IDH2, NRAS, RUNX1, SF3B1, SRSF2, TET2, TP53, U2AF1, CALR, KIT, JAK2, MPL, CEBPA, FLT3;
9. il LOD deve essere almeno del 5%;



10. la possibilità di visualizzare varianti sotto soglia deve arrivare almeno all'1% di allele mutato;
11. il pannello NGS offerto deve essere validato con chimica SBS e basato su tecnologia di preparazione delle librerie a cattura;
12. il kit deve essere validato per il sequenziamento su strumentazione Modello "MiSeq Illumina" già presente in Struttura;
13. i geni analizzati nel pannello devono essere inferiori a 60;
14. la pipeline informatica e tutto il sistema di gestione dei dati derivati dal sequenziamento, inclusa l'archiviazione degli stessi, deve assicurare l'applicazione della più recente normativa UE in relazione alla sicurezza informatica (norme AGID per eventuale utilizzo del software in cloud);
15. pipeline informatica di analisi fornita deve fornire una pre-classificazione a supporto dell'interpretazione clinica delle varianti individuate;

Art.6 PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire, pena l'esclusione, i reattivi necessari all'analisi del numero di campioni di seguito specificato:

n. 360 campioni anno con sedute almeno ogni due settimane

Il contenuto dei Kit, in termini di biomarkers di predizione della risposta ai trattamenti chemioterapici, deve essere in linea con le prescrizioni LEA.

La ditta concorrente dovrà dettagliare in calce all'offerta economica (si rimanda al modello Allegato n. 4) tutti i formati dei kit a sua disposizione con relative quotazioni che resta inteso non rientreranno nella base dell'offerta economica oggetto di aggiudicazione.

La quantità di materiale offerto dovrà essere congrua rispetto al numero di determinazioni annue previste, alla continuità dell'esecuzione delle analisi per la durata del contratto ed alla scadenza dei materiali offerti.

La ditta dovrà reintegrare la fornitura di reattivi e consumabili sprecati a causa di eventuali malfunzionamenti imputabili a guasti strumentali;

Nell'individuazione delle quantità di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la Ditta deve tenere conto del **rendimento effettivo, e non teorico**, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di



determinazioni previste. Il numero di kits e di reagenti accessori offerti deve quindi rappresentare quello dei prodotti necessari per l'esecuzione delle determinazioni annuali.

Tutti i materiali consumabili ed accessori indispensabili per l'esecuzione delle determinazioni indicate devono essere in quantità adeguata ad eseguire tutti gli esami previsti, così come o fornitura di qualunque altro elemento o impianto che si rendesse necessario per la corretta esecuzione degli esami; nei materiali di consumo è compreso tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami ed il buon funzionamento del sistema.

Qualora la Ditta aggiudicataria non disponga, al momento dell'ordine, di reagenti con validità richiesta, dovrà contattare il laboratorio richiedente, specificando la validità del lotto disponibile, per valutare la possibilità di consegna in deroga a quanto stabilito. In caso contrario i prodotti saranno restituiti alla Ditta che dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

Eventuali esigenze correlate a nuove acquisizioni scientifiche che prevedano l'introduzione di esami non previsti nella presente trattativa potranno essere richiesti ad integrazione.

La Ditta offerente dovrà elencare altresì nell'offerta economica, in calce ai parametri obbligatori offerti, **le tipologie, la quantità di altri eventuali ulteriori prodotti diagnostici necessari per l'esecuzione dei test, oltre a quelli specificatamente richiesti nel presente capitolato (calibratori, controlli...ecc.)**

Qualora la Ditta aggiudicataria non disponga, al momento dell'ordine, di reagenti con validità richiesta, dovrà contattare il laboratorio richiedente, specificando la validità del lotto disponibile, per valutare la possibilità di consegna in deroga a quanto stabilito. In caso contrario i prodotti saranno restituiti alla Ditta che dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

Art.7 MARCATURA CE/IVD

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili e nonchè i relativi accessori, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal d.lgs. 8.9.2000, n.332 in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in



questione, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulle confezioni commerciali.

Art.8 ELENCO STRUMENTI DISPONIBILI PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA

Di seguito si elenca la strumentazione già presente presso la S.S. Genetica e Biologia molecolare:

- Estrattore Maxwell Promega
- Spettrofotometro Nanodrop ND-1000
- Fluorimetro Quantus
- Fluorometro Invitrogen Qubit
- Termociclatore: 1 Applied Biosystems Veriti
- Strumenti Real Time: 1 CFX, 1 Easy PGX, 1 RotorGene
- Sequenziatore MiSeq Illumina
- Separatore magnetico per piastre da 96 pozzetti
- Pipette monocanale varie

Art.9 CARATTERISTICHE DI FORNITURA OGGETTO DI VALUTAZIONE

La ditta concorrente dovrà produrre una relazione tecnica comprovante le caratteristiche, le modalità di funzionamento, le prestazioni delle apparecchiature proposte con specifico riferimento ai criteri e sub-criteri di valutazione indicati all' Art. 18.2 del Disciplinare di gara a cui si rimanda, rispettando l'ordine di formulazione proposto in ciascuna tabella. Detta relazione dovrà essere inserita nella documentazione tecnica.

Art.10 QUESTIONARIO TECNICO

La Ditta offerente dovrà obbligatoriamente rispondere e documentare, in dettaglio, ciascuno dei quesiti indicati in elenco; resta inteso che le tutte le specifiche tecniche strumentali ed analitiche dei sistemi offerti saranno oggetto di verifica presso i Laboratori e la mancata rispondenza, anche ad una sola delle specifiche dichiarate, comporterà automaticamente la revoca dell'aggiudicazione per infedele dichiarazione.

Di seguito si riporta l'elenco delle informazioni che dovranno essere dichiarate nella formulazione dell'offerta (allegando se necessario la documentazione utile a comprova di quanto dichiarato) **facendo riferimento alla numerazione indicata:**



- 1) i limiti ambientali di funzionamento della strumentazione (temperatura, umidità, ecc.);
- 2) la tensione di alimentazione;
- 3) l'assorbimento elettrico;
- 4) la termodispersione;
- 5) la rumorosità sia in pausa che in esercizio;
- 6) l'ingombro della strumentazione e le specifiche per la collocazione della medesima (fornitura di supporti e/o arredi per una corretta collocazione della stessa);
- 7) peso della strumentazione offerta
- 8) le eventuali opere necessarie per la collocazione (elettriche ed idrauliche) i cui oneri saranno comunque a carico dell'aggiudicatario;
- 9) la data di introduzione delle singole apparecchiature sul mercato italiano;
- 10) la conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali, ufficialmente riconosciute, sulla sicurezza in ambiente medicale;
- 11) l'approvazione CE per tutta la strumentazione e CE-IVD, ove presente, per i prodotti diagnostici offerti;
- 12) la disponibilità di software e di manuali di istruzione in lingua italiana;
- 13) dichiarazione di assenza o presenza di lattice nei dispositivi IVD offerti e nel loro confezionamento primario;
- 14) certificazioni CE- IVDR: indicare la tempistica relativa alla disponibilità

Art.11 CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI

I prodotti inviati devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, in particolare dei prodotti termosensibili, e forniti in imballi completi di etichettatura riportante all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, le seguenti informazioni:

- la marca, il tipo di prodotto e il formato
- il numero del lotto e il codice di produzione
- la data di scadenza

Si richiede obbligatoriamente la scadenza di **almeno 6 mesi** a partire dalla data di consegna per i reagenti relativi.



Art.12 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso la Struttura richiedente **entro 30 giorni lavorativi** dalla stipula del contratto, fatto salvo eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative dell'Azienda, senza nulla pretendere da parte della ditta.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla Ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti sia con il Direttore della Struttura interessata o loro delegati, sia con la Struttura di Ingegneria Clinica rigorosamente mediante scambio di messaggi di posta elettronica, (ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it), specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso.

Tutti gli oneri di introduzione di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali **saranno a carico della Ditta Aggiudicataria in particolare:**

- a) le spese di imballo, trasporto fino ai locali di installazione e facchinaggio, le eliminazioni degli imballaggi;
- b) tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio ed al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza oneri aggiuntivi in capo all' Azienda Sanitaria; la ditta dovrà quindi fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti in condizioni di efficienza e di sicurezza. In generale, qualunque operazione "consigliata" nei manuali d'installazione e utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta aggiudicataria;
- c) la messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità, di distillazione o deionizzazione dell'acqua;
- d) il collegamento alla rete idrica del deionizzatore e dello scarico dei reflui, qualora le taniche di caricamento dell'acqua e dei reflui non siano integrate sull'analizzatore stesso;

La Ditta aggiudicataria dovrà

- consegnare le copie originali dei documenti di trasporto e tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica;
- consegnare, sia agli utilizzatori che all'Ingegneria Clinica, una copia del manuale d'uso in lingua italiana, anche in formato elettronico, per tutte le tipologie di apparecchiature fornite;



- apporre sulle apparecchiature fornite, in posizione ben visibile, un'etichetta indelebile riportante la dicitura "*Beni di terzi*", i riferimenti della Ditta per le richieste di assistenza tecnica, gli estremi del provvedimento autorizzativo alla consegna, la data di scadenza prevista per la permanenza del bene presso l'Azienda Sanitaria.

Se gli apparecchi dispongono di cavi di tipo scollegabile, l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione.

A conclusione dell'installazione dovranno essere consegnati alla Struttura di Ingegneria Clinica i relativi **reports** debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata.

La strumentazione sarà quindi **collaudata sotto il profilo funzionale** a cura del personale tecnico della Ditta aggiudicataria insieme al personale della Struttura Sanitaria interessata con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica. Il collaudo delle apparecchiature, eseguito in contraddittorio con il fornitore, dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale, al fine di constatare che le apparecchiature consegnate presentino le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e siano in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo **dovranno essere effettuate direttamente in loco** da parte di personale tecnico specializzato della ditta e prima della messa in servizio, **le verifiche di sicurezza elettrica** (secondo la normativa tecnica vigente ed i **controlli di qualità prestazionali e funzionali** onde garantire l'incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati, oltre alle eventuali **tarature** che dovranno essere ripetute con cadenza almeno annua e comunque secondo quanto previsto dal fabbricante e dalle norme tecniche in vigore.

La regolarità del collaudo delle apparecchiature verrà attestata mediante apposito "**Verbale di collaudo funzionale**", **emesso per ciascuna apparecchiatura consegnata** - predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. A far data dal suddetto "Verbale di collaudo funzionale" l'Azienda Sanitaria provvederà al pagamento delle quote del canone di noleggio e di assistenza tecnica.



Art.13 AVVIAMENTO, PERIODO DI PROVA E VERIFICHE

La Ditta dovrà dettagliare analiticamente **nella presentazione della offerta** come intende procedere all'installazione delle nuove strumentazioni, garantendo, nel contempo, la piena operatività della SCI Laboratorio Analisi; dovrà inoltre dichiarare i tempi previsti per la fornitura, l'installazione, la messa a punto iniziale della strumentazione e l'avviamento della stessa sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari.

Entro sette giorni dall'installazione e/o consegna della strumentazione verrà effettuato, a carico delle Ditte fornitrici, il collaudo tecnico in presenza del personale utilizzatore e di un addetto della S.S. Ingegneria Clinica e verrà redatto uno specifico verbale di collaudo in cui saranno certificati:

- la conformità a quanto offerto;
- la corretta installazione e la rispondenza alle norme di sicurezza;
- il completo e corretto funzionamento della attrezzatura fornita;
- l'autorizzazione all'utilizzo.

Dalla data del “**Verbale di collaudo funzionale**” inizierà un “periodo di prova” non inferiore a mesi 3 (tre) e non superiore a mesi 12 (dodici) al fine di accertare l'effettiva rispondenza di quanto fornito dalla Ditta Aggiudicataria ai requisiti dichiarati.

Nel suddetto periodo valutata la capacità del sistema a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate, prevedendo l'esecuzione del test run della macchina teso a verificare la precisione, l'accuratezza, il carry over, l'operatività ed i consumi effettivi.

Superato tale test la strumentazione, ad insindacabile giudizio del Responsabile utilizzatore, verrà considerata a tutti gli effetti idonea ed operativa.

Nel caso in cui il test run non avesse esito favorevole, verrà concordata una ulteriore definitiva ripetizione nei tre mesi successivi.

Il nuovo esito sfavorevole conferirà all'Amministrazione dell'Azienda la possibilità di recedere dal contratto con motivata apposita relazione tecnica, senza che la Ditta possa sollevare alcuna obiezione.

In tal caso la Ditta Aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda Ospedaliera decorso tale termine, dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, l'Azienda



Ospedaliera restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

La verifica di conformità in corso di esecuzione del contratto verrà effettuata dall'Azienda Ospedaliera. Dopo il succitato periodo di prova le S.C.I. Laboratorio Analisi e procederà alla verifica dell'idoneità delle strumentazioni ed alla puntuale rispondenza delle stesse alle specifiche dichiarate.

Terminata e superata la fase di verifica il sistema analitico verrà dichiarato, a tutti gli effetti, idoneo ed operativo, e verrà rilasciato, a cura della S.C.I. Laboratorio Analisi apposito verbale a conferma dell'avvenuto e definitivo collaudo. Un esito sfavorevole o la mancata rispondenza, verificata sul campo, anche ad uno solo dei requisiti obbligatori, comporterà l'automatica rescissione del contratto per colpa della Ditta aggiudicataria.

Art.14 VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI

In fase di valutazione, e sistematicamente durante il periodo di validità del contratto, la SC Laboratorio Analisi procederà alla verifica della congruità tra i test dichiarati (farà fede la quantità di reagente indicato in offerta a fronte dei test richiesti) ed i test effettivamente eseguiti.

Si verificherà inoltre la congruità del taglio di confezionamento offerto sulla base della stabilità del reagente. Qualora il taglio di confezionamento offerto preveda un numero di test ridondante rispetto al carico di lavoro previsto e ciò comporti una perdita di test per sopraggiunta scadenza, la Ditta dovrà prevedere in offerta un adeguato numero di confezioni, a titolo gratuito, tali da assicurare l'esecuzione delle determinazioni senza oneri aggiuntivi.

La mancata rispondenza alla verifica comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire, a titolo gratuito, un numero di confezioni adeguato a compensare la perdita; il diniego comporterà la rescissione del contratto che sarà aggiudicato al primo concorrente escluso, fatta salva la rivalsa per i maggiori oneri sostenuti per l'intera durata del contratto.

Art.15 RITIRO O SOSTITUZIONE DI REAGENTI, KITS, MATERIALI ACCESSORI

Al fine di garantire la continuità della fornitura, qualora, nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di **ritiro temporaneo o definitivo** dal mercato di reagenti, kit, materiali accessori oggetto della fornitura, e/o la **sostituzione** di questi con un nuovi prodotti, gli stessi dovranno essere inviati preventivamente in valutazione (in quantità da concordarsi con la SCI Laboratorio Analisi) e,



qualora non risultassero idonei, l'Amministrazione si riserva la facoltà di approvvigionarsi presso altro fornitore con addebito degli eventuali maggior oneri.

Art.16 CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'

Dovranno essere rispettate le seguenti modalità:

- **Tempo di evasione ordini:** ordinario = entro 10 gg lavorativi
urgenti = entro 3 gg lavorativi (escluso il sabato)

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti l'Azienda Ospedaliera Sanitaria la respingeranno al fornitore il quale dovrà sostituirla entro 3 giorni lavorativi dalla notifica della non conformità.

La firma per ricevuta al momento della consegna non impegnerà in alcun modo l'Azienda Sanitaria in quanto la stessa si riserva il diritto di comunicare, per iscritto o verbalmente, le proprie osservazioni e le contestazioni per eventuali vizi occulti accertati all'atto dell'utilizzo.

In caso di **indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore**, la ditta aggiudicataria dovrà tempestivamente comunicare alle singole ASR la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

In particolare il fornitore dovrà comunicare per iscritto:

- la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:
- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa della indisponibilità.

La ditta si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi reperiti da altro produttore purché compatibili con la strumentazione presente nei Laboratori, e giudicati idonei dagli utilizzatori.

Art.17 ASSISTENZA E MANUTENZIONE

La fornitura oggetto del presente capitolato deve comprendere obbligatoriamente il servizio di assistenza e manutenzione del tipo **FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale** come segue:

1. garantire il Committente da vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);
2. la manutenzione completa (preventiva, correttiva, evolutiva ed eventualmente da remoto) della strumentazione, come dettagliatamente sotto indicato:



a) manutenzione preventiva (programmata)

La manutenzione preventiva comprende, secondo le prescrizioni del fabbricante (in accordo a quanto dichiarato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso) le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni di parti soggette ad usura e anche tutti gli interventi manutentivi richiesti dal software del sistema.

Il fornitore dovrà rispettare il numero previsto degli interventi dichiarati nel corso dei quali saranno eseguite le operazioni contemplate dalle check lists fornite dal produttore con rilascio dei reports relativi.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno redigere i rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione che dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla Ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, la tipologia di intervento eseguito, essere controfirmati da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera ed essere consegnati in copia alla S.S. Ingegneria Clinica.

b) manutenzione correttiva (su chiamata)

La manutenzione correttiva è riferita a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale e comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita, necessaria al buon funzionamento.

Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

- numero illimitato di interventi su chiamata
- **tempo di intervento max entro le 24 ore solari consecutive dalla chiamata, garantito su 5 giorni settimanali (Lunedì-Venerdì).** Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

In caso di fermo macchina superiore alle 72 ore solari su giornate lavorative si richiede fornitura di eventuale strumentazione sostitutiva per assicurare continuità operativa alle SCI Laboratorio Analisi



c) manutenzione evolutiva

Per ciascun dispositivo installato, il fornitore dovrà garantire a proprie spese, l'aggiornamento hardware e software non appena disponibile, in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

Assistenza specialistica

Si richiede inoltre Assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei protocolli di lavoro sul sistema analitico offerto.

La Ditta inoltre dovrà dichiarare:

caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione / assistenza tecnica specificando la sede del Centro di assistenza, se lo stesso sia gestito direttamente o delegato a Ditte terze, competenze, modalità di contatti immediati, il numero dei Tecnici disponibili presso tale sede ed eventuali centri alternativi in

La ditta aggiudicataria deve:

- disporre di procedure di taratura periodica delle apparecchiature (qualora la tipologia degli strumenti non richieda taratura periodica, questo deve essere dichiarato e motivato)
- deve predisporre i piani di taratura e manutenzione periodica, dettagliando le scadenze e le operazioni da effettuare durante ogni intervento.

Si evidenzia infine che la Ditta aggiudicataria dovrà garantire un supporto tecnico/scientifico presso la S.S. Genetica e Biologia Molecolare nella risoluzione di eventuali problemi di sequenziamento.

Art.18 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante il periodo contrattuale di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi, nuove metodiche o nuove apparecchiature, oltre ad integrazioni strumentali hardware e software, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà obbligatoriamente proporre di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.



La ditta dovrà pertanto garantire l'aggiornamento di tutte le componenti hardware e software dei sistemi di automazione ed analitici offerti, in base a nuove release rese ufficialmente disponibili.

Art.19 OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

La Ditta deve provvedere alla tutela della salute dei lavoratori, proporre azioni di coordinamento per le fasi di realizzazione della fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo ed al completamento di tutte le attività previste.

Oltre a quanto sopra previsto relativo alla tutela della salute dei lavoratori e azioni di coordinamento per le fasi di fornitura delle apparecchiature fino alla data del collaudo, per le successive attività connesse allo svolgimento del servizio di manutenzione ed assistenza in garanzia full-risk, stato predisposto come **Allegato n. 12** è stato predisposto un **D.U.V.R.I** (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) in quanto, sono riscontrabili interferenze con le attività aziendali per le quali è necessario intraprendere misure di prevenzione e protezione atte a eliminare e/o ridurre i rischi (che dovrà essere sottoscritto dalla Ditta partecipante, previe successive eventuali modifiche e/o integrazioni in caso di aggiudicazione), e inserito nell'offerta come specificato nel Disciplinare di gara a cui si rimanda.

La Ditta offerente deve dichiarare di aver preso visione (avvalendosi preferibilmente del modello **Allegato n. 5** da inserire nella Documentazione Amministrativa) del Documento sulla sicurezza sul lavoro in Azienda ai sensi dell'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i di ciascuna Azienda Sanitaria di riferimento,

La Ditta dovrà informare, formare ed addestrare i propri operatori ed eventualmente sottoporli a sorveglianza sanitaria, preventivamente all'accesso all'Azienda Sanitaria Ospedaliera ~~e alla ASL CN1~~, in relazione ai rischi, misure e norme comportamentali presenti nel citato documento e comunque in relazione ai disposti del D. Lgs. 81/08 e s.m.i. e del D. Lgs. 230/95 e s.m.i (qualora esposti al rischio radiazioni ionizzanti). Si rammenta inoltre che l'art. 26 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i stabilisce che il personale occupato dall'impresa appaltatrice o subappaltatrice deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro.



Art.20 MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI

Di seguito si specificano le misure di sicurezza ICT e la nomina per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratori di sistema:

A. Misure di sicurezza ICT (AGID)

Le Aziende Santa Croce e Carle e l'ASLCN1 hanno definito un insieme minimo di misure di sicurezza ICT estrapolate dalle misure emanate dall'AgID con Circolare 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni (Direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 1° agosto 2015)", pubblicata in Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 103 del 5/5/2017. Tali misure sono indicate negli **Allegato n. 13 "Piano Aziendale ICT"** gara che dovranno essere firmati per accettazione ed inseriti nella BUSTA tecnica relativamente al lotto per cui si partecipa.

Nelle more di adeguamento alla normativa AGID, eventuali accessi della Ditta aggiudicataria tramite la rete aziendale, per interventi di manutenzione preventiva o adeguativa o semplicemente per aggiornamenti periodici del sistema, dovranno essere concordati con questa Amministrazione che, allo scopo, abiliterà gli accessi in remoto ai tecnici della Ditta esclusivamente per il tempo necessario all'intervento.

B. Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR)

La ditta dichiara che gli apparati e/o il software oggetto di fornitura sono aderenti al Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii. firmando per accettazione **l'Allegato n. 14** "Modulo compliance DGPR" ed inserendolo nella BUSTA tecnica del lotto per cui si partecipa.

C. Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema.

Le Ditte partecipanti alla procedura sono consapevoli dell'importanza della protezione dei dati personali e dichiarano di essere a conoscenza di quanto prescritto dalle disposizioni normative loro applicabili in materia di protezione dei dati.

Ad integrazione e specifica degli obblighi di protezione dei dati derivanti dalla suddetta norma, la Ditta aggiudicataria, per quanto concerne il trattamento dei dati derivante dall'esecuzione della fornitura in



oggetto, ai sensi dell'art. 28 Reg UE 2016/679, verrà nominata "Responsabile del trattamento" e dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Reg. UE 2016/679 e nel D.Lgs 196/2003 e ss.mm.ii. e a tutte le prescrizioni di seguito e a quelle successive che il titolare del trattamento, riterrà di dettare, senza oneri aggiuntivi per quest'ultimo.

Il "Responsabile esterno" deve:

- ☐ trattare i dati personali esclusivamente nella misura necessaria a fornire i servizi di cui al presente contratto;
- ☐ trattare i dati esclusivamente per il raggiungimento della finalità che determina anche la durata del trattamento stesso e comunque al termine dell'affidamento dell'incarico i dati personali di titolarità dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle non potranno più essere trattati dalla Ditta in indirizzo: i dati dovranno essere (cancellati o restituiti) alle Aziende Sanitarie e dovranno essere cancellate tutte le copie esistenti, fatti salvi i trattamenti previsti da specifiche disposizioni di legge;
- ☐ rispettare ed applicare le misure di sicurezza idonee a salvaguardare la riservatezza, l'integrità e la completezza dei dati trattati, ai sensi di quanto disposto dall'art 32 del Reg. UE 2016/679. In particolare – in considerazione dello stato dell'arte, dei costi di attuazione, della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche, del rischio derivante da distruzione, perdita, modifica, divulgazione non autorizzata o accesso in modo accidentale o illegale a dati personali trattati la ditta contraente si impegna a mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal D.Lgs 82/2005, norme AGID e dalle disposizioni normative e regolamentari in materia;
- ☐ garantire la riservatezza dei trattamenti, anche vincolando alla riservatezza i propri dipendenti impegnando loro e chiunque agisca sotto la responsabilità della ditta contraente e abbia accesso ai dati personali a non trattare tali dati se non per le finalità del trattamento e comunque dopo averli istruiti adeguatamente;
- ☐ farsi autorizzare dal titolare del trattamento per ricorrere ad altri responsabili del trattamento (ciascuno diventa "sub- responsabile del trattamento") che devono rispettare le condizioni previste ai paragrafi 2 e 4 dell'art. 28 Reg. Ue 2016/679. Il "sub responsabile del trattamento" è autorizzato a trattare dati personali esclusivamente allo scopo di eseguire le attività per le quali tali dati personali siano stati forniti alla ditta contraente ed è fatto loro divieto di trattare tali dati personali per altre finalità. Se la ditta contraente ricorre a "sub responsabili del trattamento", essi saranno vincolati, per iscritto, da



obblighi di protezione dei dati che assicurino almeno lo stesso livello di protezione previsto nel presente contratto;

- ☐ adottare tutte le misure che consentano un livello di sicurezza dei dati personali adeguato al rischio;
- ☐ tenere il registro del trattamento dei dati per conto del titolare ai sensi dell'art. 30 comma 2, Reg. UE 2016/679;
- ☐ prestare assistenza al titolare per consentirgli di evadere le richieste inerenti l'esercizio dei diritti degli interessati ai sensi degli artt. 15 e seguenti del Reg UE 2016/679;
- ☐ assistere il titolare del trattamento, nel rispetto degli obblighi e dei tempi previsti dagli artt. 32 al 36 Reg UE 2016/679 per la sicurezza del trattamento, la notifica delle violazioni; le valutazioni di impatto e la consultazione preventiva.
- ☐ le violazioni di dati personali (data breach) devono essere comunicate al titolare entro 24 h dall'avvenuta conoscenza dell'evento;

L'eventuale trasferimento di dati personali verso un paese terzo (extra UE) o un'organizzazione internazionale è ammesso solo se conforme agli articoli 44 e seguenti del Reg. UE 2016/679 specificando che dovranno essere garantite da parte della ditta contraente misure tecniche e organizzative adeguate al fine di proteggere i diritti dei terzi interessati, l'esistenza di meccanismi di trasferimento tracciati e la documentazione delle opportune misure di sicurezza messe in atto.

Il titolare, in ogni caso, si riserva di avviare attività di audit a campione o in seguito a specifiche segnalazioni.

E' facoltà della Ditta allegare documentazione integrativa purché non in contrasto con quanto dettagliatamente specificato nel presente articolo.

Il Responsabile esterno deve altresì:

- ☐ mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dal Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori”;
- ☐ mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonomizzazione, volte ad attuare in modo efficace i principi di protezione dei dati, quali la minimizzazione, e a integrare nel



trattamento le necessarie garanzie al fine di **soddisfare i requisiti del GDPR** e tutelare i diritti degli interessati (privacy by design);

- ☐ mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica attività del trattamento, con riferimento alla quantità dei dati personali raccolti, alla portata del trattamento, al periodo di conservazione e all'accessibilità (privacy by default);
- ☐ in merito alla funzioni di Amministratore di sistema, ai sensi del Provvedimento del Garante "Misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema – 27 novembre 2008 e ss.mm.ii". ??

La ditta dovrà **anticipare** allegando all'offerta **Allegato n.15** "*Nomina responsabile esterno AO con funzioni di amministratore di sistema*" **in segno di accettazione in caso di aggiudicazione:**

Art.21 FORMAZIONE DEL PERSONALE

Si richiede un'adeguata formazione e supporto per l'avviamento e la messa a regime di quanto offerto. Nella documentazione tecnica il fornitore dovrà proporre un dettagliato "Piano di formazione del personale" che riporterà lo schema dei corsi previsti, con relativa suddivisione per le diverse figure professionali (personale medico, biologo, tecnico sanitario di laboratorio) con le seguenti informazioni:

- n. ore di addestramento ritenute necessarie;
- modalità di tale addestramento (in gruppo, con l'indicazione della numerosità del gruppo, individuale ...ecc);
- descrizione del materiale che verrà consegnato nei corsi.

L'addestramento dovrà essere svolto previo accordo con il Direttore della S.C.I. Laboratorio Analisi e con il Responsabile del settore e gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto.

Art.22 AVVISI DI SICUREZZA

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente e al fine di non incorrere in gravi irregolarità, dovrà informare – a mezzo indirizzo pec aso.cuneo@cert.legalmail.it - il Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici presso le S.S.C.C. Farmacie Ospedaliere della Azienda Ospedaliera e della ASL CN1 tramite lettere di informazioni di sicurezza – Avvisi di Sicurezza – nonché provvedere



alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Art.23 PENALITA'

In relazione a ciascun lotto, l'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Di seguito il dettaglio di eventuali penalità:

✓ Ritardi consegna strumentazione

Qualora la Ditta aggiudicataria non provvedesse alla consegna della strumentazione relativa alla fornitura in oggetto nei termini stabiliti dal **Art.12** del presente capitolato si procederà come segue:

- **per un ritardo ingiustificato superiore a 40 giorni** dalla stipula del contratto le singole Aziende Ospedaliere si riserveranno la facoltà di applicare una penale **pari allo 0,6 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo;
- per un ritardo ingiustificato oltre i 90 giorni dalla stipula si potrà procedere alla revoca dell'aggiudicazione senza obbligo di diffida.

✓ Ritardi consegne reagenti, calibratori, controlli e consumabili

In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne oltre i termini massimi stabiliti **all'art.16** del presente capitolato, ciascuna Azienda Sanitaria potrà applicare una penale **del 2% del valore dell'ordine**, a prescindere da un'eventuale parziale evasione, per ogni giorno di ritardo.

Le eventuali penalità e il maggior prezzo per l'acquisto da altre ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.



✓ ***Ritardi interventi Manutenzione/Assistenza tecnica***

Nei casi di superamento dei limiti temporali stabiliti dall' **Art.17** del presente capitolato o al miglior tempo indicato nell'offerta in sede di gara per le prestazioni di assistenza tecnica e manutenzione, l'Amministrazione potrà applicare la penale **pari allo 0,6 per mille** dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo.

Inoltre, qualora la mancata osservanza delle prescrizioni indicata al citato **art. 14** comporti l'inutilizzo del reagente e la sospensione degli esami, ovvero l'acquisto su piazza di reagenti alternativi, la ditta è soggetta alle penalità (oltre che la non liquidità del prodotto fornito) pari al 100% del valore della fornitura, oltre agli addebiti per l'eventuale fermo delle apparecchiature, come di ogni e qualunque onere per la ricerca e l'acquisto di prodotti alternativi, fatti salvi i danni in capo all'Azienda;

✓ ***Consegna non conforme***

Qualora l'Azienda Ospedaliera verificasse che la consegna del materiale non corrisponda a quanto stabilito in contratto (in termini di qualità reattivi, confezionamento, data di scadenza prodotti consegnati, corretta modalità di trasporto, ecc.) la ditta aggiudicataria avrà obbligo di sostituzione entro 3 gg dalla notifica.

In caso di rifiuto di sostituzione o di ritardo ingiustificato oltre il termine di tre giorni verrà applicata una penale **pari al 2% dell'importo dell'ordine** sino al giorno sino all'avvenuta regolarizzazione della consegna.

Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Ai sensi della vigente normativa l'importo complessivo delle penali non potrà essere comunque superiore al 10% dell'ammontare netto dell'importo contrattuale.

L'incameramento degli importi dovuti a titolo di penale avverrà in via prioritaria mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, o sulla cauzione definitiva se queste non fossero bastanti.



Non si darà comunque luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Art.24 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il presente Contratto si risolverà immediatamente, di diritto, nelle forme e secondo le modalità previste dall'art. 1456 del Codice Civile, nei seguenti casi:

- a) cessazione dell'attività di impresa in capo all'Appaltatore;
- b) mancata tempestiva comunicazione, da parte dell'Appaltatore verso l'Azienda, di eventi che possano comportare in astratto, o comportino in concreto, la perdita della capacità generale a contrattare con la Pubblica Amministrazione, ai sensi degli artt. 94 e ss. del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e delle altre norme che disciplinano tale capacità generale;
- c) perdita, in capo all'Appaltatore, della capacità generale a stipulare con la Pubblica Amministrazione, anche temporanea, ai sensi degli artt. 94 e ss. del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. e delle altre norme che stabiliscono forme di incapacità a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- e) violazione del requisito di correttezza e regolarità contributiva, fiscale e retributiva da parte dell'Appaltatore;
- f) violazione delle norme vigenti in tema di sicurezza del lavoro e trattamento retributivo dei lavoratori dipendenti;
- g) cessione parziale o totale del Contratto da parte dell'Appaltatore, in violazione dell'art. 119, comma 1 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- h) affidamenti di subappalti non preventivamente autorizzati dalla SA;
- i) esito negativo della verifica di conformità definitiva;



- j) qualora sia intervenuta a carico del Fornitore la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci, ex art. 122, comma 2, lett. a) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Al verificarsi di una delle cause di risoluzione contrattuale sopra elencate, l'Azienda comunicherà formalmente all'Appaltatore la propria volontà di avvalersi della risoluzione ex art. 1456, Codice Civile.

In tutti i casi di risoluzione del Contratto imputabili all'Appaltatore, l'Azienda procederà ad incamerare la garanzia definitiva prestata da quest'ultimo ai sensi dell'art. 117 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. Ove non fosse possibile l'escussione di detta garanzia, l'Azienda stessa applicherà in danno dell'Appaltatore una penale di importo pari alla garanzia di cui sopra. Resta salvo il diritto al risarcimento dei danni eventualmente subiti dall'Azienda medesima.

Si richiamano le disposizioni contenute nell'art. 124 del D. Lgs. n.36/2023 e s.m.i. in ordine all'esecuzione o al completamento delle forniture nel caso di procedura di insolvenza o di impedimento alla prosecuzione dell'affidamento con l'Esecutore designato.

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 122 del Codice.

Questa Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto per ragioni di interesse pubblico, al verificarsi di circostanze che rendano non opportuna la sua prosecuzione. Il provvedimento di risoluzione del contratto sarà oggetto di notifica da parte di questa Amministrazione all'appaltatore secondo le vigenti disposizioni di legge.

Inoltre, ai sensi della normativa vigente, questa Amministrazione si riserva di procedere alla risoluzione del contratto qualora si rendano disponibili esiti di procedure di gare centralizzate relative alla fornitura in argomento da parte della Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R. Piemonte) oppure Convenzioni attive di CONSIP S.p.A.

Art.25 RECESSO CONTRATTUALE

La stazione appaltante ha diritto a recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni solari, da comunicare all'Appaltatore con PEC. Si rimanda a quanto previsto all'art. 123 del Codice.



Nelle ipotesi di recesso per giusta causa, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e le condizioni contrattuali e rinuncia ora per allora a qualsiasi spesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 del codice civile.;

Art.26 GARANZIA DEFINITIVA

Per la sottoscrizione del contratto la ditta Aggiudicataria costituisce una garanzia definitiva nella misura del 10% dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata, ai sensi dell'art. 117 del Codice, a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivante dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

Si rimanda alle medesime riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 per la garanzia provvisoria.

La garanzia dovrà essere reintegrata entro il termine di dieci giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta da parte di questa Amministrazione, qualora in fase di esecuzione del contratto, essa sia stata escussa parzialmente o totalmente in seguito a ritardi o altre inadempienze contrattuali.

Art.27 RESPONSABILITA'

L'appaltatore sarà responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta esecuzione della fornitura. Di conseguenza, risponderà nei confronti dei terzi e dell'Amministrazione per l'inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

Durante l'esecuzione del contratto, l'appaltatore sarà responsabile di qualsiasi danno arrecato, per negligenza, imperizia per fatto proprio o cattivo uso da parte del proprio personale dipendente, agli stabili ed agli apparecchi installati e pertanto dovrà adottare tutti i provvedimenti e le cautele necessarie, con l'obbligo del controllo.

L'appaltatore sarà in ogni modo tenuto a risarcire l'Amministrazione del danno causato da ogni inadempimento alle obbligazioni derivanti dal presente Capitolato, ogni qualvolta venga accertato che tale danno si sia verificato in violazione alle direttive impartite dall'Amministrazione

Art.28 GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE

L'Appaltatore, prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura, dovrà stipulare una polizza assicurativa della responsabilità civile verso l'Azienda Ospedaliera, i loro dipendenti, verso i terzi e i propri addetti,



per tutta la durata contrattuale con massimale pari almeno all'importo di fornitura. **La polizza dovrà essere presentata al fine della stipula del contratto.**

La garanzia dovrà comprendere:

- a) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ai locali, ai materiali ed alle attrezzature interessate all'esecuzione della fornitura;
- b) il risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che si dovessero verificare a persone o cose a seguito di errata e/o mancata manutenzione o da difetti;
- c) il risarcimento dei danni a terzi derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche di cui si avvalga;
- d) responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria e dei subappaltatori, con particolare riguardo agli infortuni sul lavoro, inclusa la copertura per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto, dal personale, malattie professionali, ecc.
- e) i danni derivanti da incendio e/o scoppio, a cose dell'Amministrazione, a cose di terzi, a cose di proprietà dell'assicurato o da lui comunque detenute;
- f) i danni da allagamento e quelli conseguenti alla rottura o al guasto di recipienti o di tubazioni;
- g) i danni da esalazione o i danni derivanti da inquinamento accidentale;
- h) i danni ai locali nei quali si svolge l'attività.

Art.29 FATTURAZIONE E PAGAMENTO

I pagamenti saranno effettuati ai sensi del D.Lgs. n. 231/2002 così come modificato dal D. Lgs. 9 novembre 2012 n. 192. Secondo le previsioni della Legge n.244/2007 (Legge Finanziaria 2008) e del Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dell'art 25 D.L. n. 66/2014, come convertito con L. n. 89/2014, **le fatture dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica** attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia delle Finanze. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice identificativo dell'ufficio destinatario della fattura riportato nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni.

Il pagamento dei **canoni di noleggio** della strumentazione **in capo a ciascuna Azienda**, salvo la verifica di regolare fornitura e deduzioni di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, saranno effettuati a cadenza trimestrale posticipata, commisurati all'effettivo godimento ed utilizzo dei beni e dei



servizi integrati di gestione con manutenzione-assistenza di tipo full-risk, verrà disposto **dalla data del “Verbale di collaudo funzionale”** con esito positivo delle strumentazioni ad esse fornite.

Art.30 ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA

Il controllo quantitativo delle merci verrà effettuato all'atto delle consegne.

La quantità sarà esclusivamente quella accertata presso i magazzini di ogni singola Azienda Sanitaria e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata. I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, e il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro tre giorni dalla notifica della non conformità, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla ditta. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte ed anche in questo caso il **fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro tre giorni, con materiale idoneo.**

L'Azienda Sanitaria non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile e provvedere alla relativa sostituzione senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

In pendenza ed in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a disposizione del fornitore a tutto suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione per l'eventuale degrado e deprezzamento che il materiale dovesse subire.



Art.31 TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i. (**Allegato n. 7**).

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. e i pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, la Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alle singole ASR gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Art.32 MODIFICHE CONTRATTUALI

Si rimanda all'art. 106 del Codice circa la modifica del contratto durante il periodo di efficacia.

Art.33 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e del Regolamento UE 2016/679 (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara. Si rimanda all'Allegato n. 9 al disciplinare di gara.

Per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR il **titolare del trattamento** è l'**AZIENDA OSPEDALIERA S.CROCE E CARLE**, con sede in via Michele Coppino, 26, 12100 CUNEO; aso.cuneo@cert.legalmail.it - tel. 0171643200. Si rimanda a quanto più specificamente indicato nell'**Allegato n. 9** al Disciplinare di gara.

Art.34 SPESE

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc.), nessuna esclusa od eccettuata, sono a carico della Ditta aggiudicataria.



Art.35 FORO DI COMPETENZA

Per ogni controversia che dovesse insorgere in dipendenza del presente appalto sarà competente il Foro di Cuneo. E' esclusa la competenza arbitrale.

Art.36 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

Per quanto non previsto dal presente capitolato si fa riferimento alla normativa vigente in materia di pubbliche forniture.