



Capitolato speciale descrittivo prestazionale

Fornitura in service suddivisa in lotti, di sistemi analitici automatizzati per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica e di ibridazione in situ, corredati di apparecchiature in noleggio, anticorpi primari, kits di rilevazione, consumabili, accessori e di quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo ed alla S.C. di Anatomia Patologica dell'ASL CN1 (Presidio Ospedaliero di Savigliano e Presidio Ospedaliero di Mondovì).

**CIG Lotto 1 n. 8963476E61/ CIG Lotto 2 n 89635023D9
Gara n 8336006**

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

aso.cuneo@cert.legalmail.it



Art.1	OGGETTO	3
Art.2	GESTIONE DEI CONTRATTI	3
Art.3	SPECIFICHE DI FORNITURA	4
Art.4	STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE COMPLESSE DI ANATOMIA PATOLOGICA	7
Art.5	OBIETTIVI	8
Art.6	DURATA CONTRATTUALE	8
Art.7	CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA	8
	A. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 1	8
	B. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 2	11
Art.8	PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO	13
Art.9	RELAZIONE SULLE SPECIFICHE RELATIVE AI CRITERI DI VALUTAZIONE	20
Art.10	QUESTIONARIO TECNICO	22
Art.11	CONFEZIONAMENTO E SCADENZA PRODOTTI	22
Art.12	CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO	23
Art.13	AVVIAMENTO E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE	24
Art.14	PERIODO DI PROVA E VERIFICHE	24
Art.15	VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI ...	25
Art.16	RITIRO O SOSTITUZIONE DI ANTICORPI O REAGENTI ACCESSORI	25
Art.17	CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'	26
Art.18	ASSISTENZA E MANUTENZIONE	26
Art.19	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	27
Art.20	OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA	28
Art.21	MISURE DI SICUREZZA ICT (AGID), GDPR E NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI	28
	A. Misure di sicurezza ICT (AGID)	28
	B. Misure di sicurezza per la protezione dei dati (GDPR)	29
	C. Nomina responsabile per il trattamento di dati personali con funzioni di amministratore di sistema.	29
Art.22	FORMAZIONE DEL PERSONALE	31
Art.23	AVVISI DI SICUREZZA	31
Art.24	PENALITA'	31
Art.25	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	33
Art.26	RECESSO CONTRATTUALE	33
Art.27	GARANZIA DEFINITIVA	33
Art.28	RESPONSABILITA'	34
Art.29	GARANZIE ASSICURATIVE DELLA RESPONSABILITA' CIVILE	34
Art.30	FATTURAZIONE E PAGAMENTO	34
Art.31	ACCETTABILITA' DELLA FORNITURA	35
Art.32	TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI	35
Art.33	MODIFICHE CONTRATTUALI	36
Art.34	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI	36
Art.35	SPESE	37
Art.36	FORO DI COMPETENZA	38
Art.37	RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	38



Art.1 OGGETTO

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service, suddivisa lotti, di sistemi analitici automatizzati per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica e di ibridazione in situ, corredati di apparecchiature in noleggio, anticorpi primari, kits di rilevazione, consumabili, accessori e di quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di Cuneo ed alla S.C. di Anatomia Patologica dell'ASL CN1 (Presidio Ospedaliero di Savigliano e Presidio Ospedaliero di Mondovì).

La procedura è strutturata su due lotti in funzione della diversa complessità delle patologie trattate e della articolazione organizzativa delle SS.CC. interessate come di seguito specificato:

N. GARA n 8336006 CUI F01127900049202100250.

Lotto n. 1 *“Fornitura di sistemi analitici automatizzati per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica di I livello e di ibridazione in situ, corredati di apparecchiature in noleggio, anticorpi primari, kits di rilevazione, consumabili, accessori e di quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo ed alla S.C. Anatomia Patologica dell'ASL CN1 PP OO di Mondovì e Savigliano” CIG N 8963476E61*

Lotto n. 2 *– “Fornitura di sistemi analitici automatizzati per l'esecuzione di indagini di farmacodiagnostica, di immunoistochimica di II livello e di ibridazione in situ, corredati di apparecchiature in noleggio, anticorpi primari, kits di rilevazione, consumabili, accessori e di quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo ed alla S.C. Anatomia Patologica dell'ASL CN1 PP OO di Mondovì e Savigliano” CIG N 89635023D9*

Art.2 GESTIONE DEI CONTRATTI

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, divenuta efficace l'aggiudicazione e previa adozione da parte dei rispettivi organi deliberanti di uno specifico provvedimento amministrativo, resta nell'esclusiva competenza sia dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo che dell'Azienda ASL CN1 per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale e in particolare delle seguenti attività:

- richiesta e gestione della garanzia definitiva
- stesura e sottoscrizione del contratto nella forma scelta da ciascuna Azienda sanitaria/ospedaliera (compresa anche quella della lettera commerciale);
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- valutazione in merito alle eventuali attività di modifica del contratto ai sensi della vigente normativa
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- ove la singola Azienda Sanitaria venga a conoscenza, durante la vigenza del rapporto contrattuale, della non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero della perdita di alcuno dei requisiti richiesti, ne darà comunicazione all'A.S.O. S. Croce e Carle di Cuneo in qualità di Capofila la quale potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore, previ opportuni accertamenti su quanto comunicato.



Art.3 SPECIFICHE DI FORNITURA

Il presente appalto, da espletarsi mediante procedura aperta, regolamentata dal D.Lgs.50 del 18 aprile 2016 e s.m.i., che per semplicità sarà successivamente identificato come “Codice”.

Per sistema, così come indicato negli oggetto dei singoli lotti, deve intendersi la fornitura “service” di un sistema di beni e servizi” chiavi in mano” comprendenti quanto sinteticamente riportato:

Lotto n. 1: *“Fornitura di sistemi analitici automatizzati per l'esecuzione di indagini di immunoistochimica di I livello e di ibridazione in situ, corredati di apparecchiature in noleggio, anticorpi primari, kits di rilevazione, consumabili, accessori e di quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo ed alla S.C. Anatomia Patologica dell'ASL CN1 PP OO di Mondovì e Savigliano”*

S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo

- ✓ Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di una capacità **operativa di almeno 90 vetrini** per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento (da ottenere con uno o più strumenti immunocoloratori)
- ✓ Reagenti, kits di rivelazione, consumabili, accessori marchiati CE-IVD;
- ✓ Anticorpi primari;
- ✓ Eventuali materiali di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione dei protocolli di colorazione per le determinazioni richieste;
- ✓ Interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio (Armonia ditta Dedalus) con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software) ove richiesto;
- ✓ Corso di addestramento per il personale preposto sull'utilizzo della strumentazione e in caso di eventuali aggiornamenti tecnico-operativi;
- ✓ Assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei protocolli di colorazione sul sistema analitico offerto;
- ✓ Assistenza tecnica comprendente:
 - a. Trasporto ed installazione della strumentazione;
 - b. Messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: il sistema e in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione) con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria;
 - c. Fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione (Es.carrello su ruote);
 - d. Manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - e. Aggiornamento tecnologico ed eventuale integrazione strumentale hardware e software nell'arco di validità del contratto;
 - f. Servizio di assistenza e manutenzione del tipo FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale.
 - g. Sanificazione, disinstallazione e ritiro della strumentazione a fine contratto.
 - h. Ogni altro onere specificato nel presente capitolato



S.C. Anatomia Patologica - PP.OO. di Mondovì e Savigliano ASL CN1

- ✓ Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di una capacità operativa di **almeno 30 vetrini** per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento;
- ✓ reagenti, kits di rivelazione, consumabili, accessori marchiati CE-IVD;
- ✓ anticorpi primari;
- ✓ eventuali materiali di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione dei protocolli di colorazione per le determinazioni richieste;
- ✓ interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio (Armonia ditta Dedalus) con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software) ove richiesto;
- ✓ corso di addestramento per il personale preposto sull'utilizzo della strumentazione e in caso di eventuali aggiornamenti tecnico-operativi;
- ✓ assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei protocolli di colorazione sul sistema analitico offerto;
- ✓ assistenza tecnica comprendente:
 - a. trasporto ed installazione della strumentazione;
 - b. messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: il sistema e in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione) con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria;
 - c. fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione (Es.carrello su ruote);
 - d. manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - e. aggiornamento tecnologico ed eventuale integrazione strumentale hardware e software nell'arco di validità del contratto;
 - f. servizio di assistenza e manutenzione del tipo FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale.
 - g. sanificazione, disinstallazione e ritiro della strumentazione a fine contratto.
 - h. ogni altro onere specificato nel presente capitolato

La S.C. Anatomia Patologica della ASL CN1 si riserva, qualora si manifestasse la necessità nel contesto di una maggiore complessità delle casistiche trattate, di integrare la fornitura prevista (Tabella n. 2 - lotto 1) con anticorpi previsti per la S.C. Anatomia Patologica della A.O. di Cuneo (Tabella n. 1 - lotto 1) nel corso di validità del contratto, in quanto Azienda ricompresa nella AIC4, Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest.

Lotto n. 2 : *“Fornitura di sistemi analitici automatizzati per l'esecuzione di indagini di farmacodiagnostica, di immunoistochimica di II livello e di ibridazione in situ, corredati di apparecchiature in noleggio, anticorpi primari, kits di rilevazione, consumabili, accessori e di quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica dell'A.O. S. Croce e Carle di Cuneo ed alla S.C. Anatomia Patologica dell'ASL CN1 PP OO di Mondovì e Savigliano”*

S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo

- ✓ Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di una **capacità operativa di almeno 30 vetrini** per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento;



- ✓ reagenti, kits di rivelazione, consumabili, accessori marchiati CE-IVD;
- ✓ anticorpi primari;
- ✓ eventuali materiali di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione dei protocolli di colorazione per le determinazioni richieste;
- ✓ interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio (Armonia ditta Dedalus) con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software) ove richiesto;
- ✓ corso di addestramento per il personale preposto sull'utilizzo della strumentazione e in caso di eventuali aggiornamenti tecnico-operativi;
- ✓ assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei protocolli di colorazione sul sistema analitico offerto;
- ✓ assistenza tecnica comprendente:
 - i. trasporto ed installazione della strumentazione;
 - j. messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: il sistema e in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione) con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria;
 - k. fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione (Es.carrello su ruote);
 - l. manutenzione ordinaria e straordinaria;
 - m. aggiornamento tecnologico ed eventuale integrazione strumentale hardware e software nell'arco di validità del contratto;
 - n. servizio di assistenza e manutenzione del tipo FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale.
 - o. sanificazione, disinstallazione e ritiro dell'analizzatore a fine contratto.
 - p. ogni altro onere specificato nel presente capitolato

Tutte le apparecchiature fornite, per entrambi i lotti, dovranno essere **nuove di fabbrica, di ultima generazione** e rispettare le norme di legge nazionali e internazionali che ne disciplinano la produzione.

S.C. Anatomia Patologica - PP.OO. di Mondovì e Savigliano ASL CN1

- ✓ Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di una **capacità operativa di almeno 30 vetrini** per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento;
- ✓ reagenti, kits di rivelazione, consumabili, accessori marchiati CE-IVD;
- ✓ anticorpi primari;
- ✓ eventuali materiali di consumo e quanto altro necessario per l'esecuzione dei protocolli di colorazione per le determinazioni richieste;
- ✓ interfaccia bidirezionale con il LIS del laboratorio (Armonia ditta Dedalus) con fornitura di quanto necessario per la connessione (hardware e software) ove richiesto;
- ✓ corso di addestramento per il personale preposto sull'utilizzo della strumentazione e in caso di eventuali aggiornamenti tecnico-operativi;
- ✓ assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei protocolli di colorazione sul sistema analitico offerto;
- ✓ assistenza tecnica comprendente:



- q. trasporto ed installazione della strumentazione;
- r. messa in funzione con fornitura, se necessario, di sistemi di stabilizzazione di corrente con gruppo di continuità. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: il sistema e in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione) con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria;
- s. fornitura degli arredi necessari ad una corretta, ergonomica e funzionale collocazione della strumentazione (Es.carrello su ruote);
- t. manutenzione ordinaria e straordinaria;
- u. aggiornamento tecnologico ed eventuale integrazione strumentale hardware e software nell'arco di validità del contratto;
- v. servizio di assistenza e manutenzione del tipo FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale.
- w. sanificazione, disinstallazione e ritiro dell'analizzatore a fine contratto.
- x. ogni altro onere specificato nel presente capitolato

Tutte le apparecchiature fornite, per entrambi i lotti, dovranno essere **nuove di fabbrica, di ultima generazione** e rispettare le norme di legge nazionali e internazionali che ne disciplinano la produzione

La S.C. Anatomia Patologica della ASL CN1 si riserva, qualora si manifestasse la necessità nel contesto di una maggiore complessità delle casistiche trattate, di integrare la fornitura prevista (Tabella n. 4 - lotto 2) con anticorpi previsti per la S.C. Anatomia Patologica della A.O. di Cuneo (Tabella n. 3 - lotto 2) nel corso di validità del contratto, in quanto Azienda ricompresa nella AIC4, Area Omogenea Piemonte Sud-Ovest.

Art.4 STRUTTURA E ORGANIZZAZIONE DELLE STRUTTURE COMPLESSE DI ANATOMIA PATOLOGICA

La S.C. Anatomia Patologica della A.O. S. Croce e Carle di Cuneo nell'anno 2019 ha prodotto n. 16.444 referti. Attualmente il Laboratorio di Immunoistochimica ha una produttività annua complessiva di circa 25.000 test immunoistochimici e di circa 800 test di farmacodiagnostica.

La S.C. Anatomia Patologica dell'ASL CN1 è articolata su due sedi: PP.OO. di Mondovì e Savigliano. Nell'anno 2019 la S.C. Anatomia Patologica P.O. di Savigliano ha prodotto 7.701 referti, quella del P.O. di Mondovì 6.666 referti. Attualmente il Laboratorio di Immunoistochimica ha una produttività annua complessiva di circa 12.000 tests immunoistochimici.

Attualmente l'identificazione dei vetrini prevede l'utilizzo di etichette autoadesive resistenti ad alcool, solventi per istologia, temperature fino a 100°C, riportanti:

- ID vetrino
- QR utilizzato dal coloritore per l'esecuzione del protocollo di colorazione
- Data di richiesta vetrino
- Reagente di lavoro
- Protocollo di colorazione



Dopo colorazione i vetrini vengono rietichettati con etichetta autoadesiva prodotta dal LIS riportante:

- Contrassegno (S. CROCE CUNEO o ASL CN1)
- Cognome del paziente
- ID vetrino
- Protocollo di colorazione

L'attività routinaria del Laboratorio di Immunoistochimica AO Santa Croce e Carle di Cuneo è articolata dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 16:00.

L'attività routinaria del Laboratorio di Immunoistochimica ASLCN1 sedi di Mondovì e Savigliano è articolata dal Lunedì al Venerdì dalle ore 08:00 alle ore 16:00.

Art.5 OBIETTIVI

Gli obiettivi che si intendono realizzare con i sistemi oggetto del presente capitolato sono:

- ✓ Disporre di una diagnostica che assicuri la massima qualità tecnica e analitica raggiungibile all'attuale stato dell'arte;
- ✓ Garantire la massima sicurezza per l'Operatore e lo smaltimento dei reflui come da normativa europea vigente;
- ✓ Ridurre i tempi di esecuzione e migliorare il TAT operativo;
- ✓ Disporre di sistema analitico di ultima generazione, di documentata affidabilità, con un elevato livello di automazione.
- ✓ Evitare l'inserimento manuale di dati nel sistema analitico e la rietichettatura dei vetrini dopo esecuzione delle determinazioni.

Art.6 DURATA CONTRATTUALE

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è **di cinque anni**, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, con possibilità di rinnovo così come meglio specificato all'art. 4 del Disciplinare di gara a cui si rimanda.

Art.7 CARATTERISTICHE MINIME DI FORNITURA

Si elencano le **caratteristiche minime** della presente fornitura che dovranno essere garantite **pena l'esclusione**.

A. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 1

S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo

Sistema analitico:

1. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH nuovo di fabbrica e di ultima generazione, gestibile da un'unica postazione di lavoro/unità di controllo (work station).
2. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di una capacità operativa per un fabbisogno giornaliero di almeno 90 vetrini per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento (da ottenere con uno o più strumenti immunocoloratori in parallelo compatibilmente con gli spazi disponibili).
3. Sistema aperto, senza vincoli da parte dello strumento e/o del software, in grado di utilizzare anticorpi primari di diversa produzione reperibili in commercio non dedicati allo strumento. L'utilizzo di prodotti non dedicati non dovrà precludere alcunchè in termini di manutenzione.



4. Sistema in grado di gestire in modo automatizzato in un'unica unità operativa e nello stesso ciclo di lavorazione l'intero protocollo di colorazione: sparaffinatura, recupero antigenico, controcolorazione con ematossilina.
5. Sistema in grado di eseguire protocolli di colorazione in immunofluorescenza.
6. Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio (armonia di Dedalus).
7. Sistema provvisto di: marcatura CE-IVD, software in italiano, gestione di reagenti e vetrini con codice a barre e/o QR, UPS, stampante A4 e stampante di etichette autoadesive.

Reagenti:

8. Sistemi di rivelazione con le seguenti caratteristiche:
 - marcatura CE-IVD
 - prediluiti pronti all'uso
 - comprensivi di cromogeno
 - ottimizzati per il sistema offerto
 - fornibili indifferentemente in DAB o in RED
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano
9. Anticorpi primari con le seguenti caratteristiche:
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano riportante: referenze bibliografiche aggiornate, Ditta produttrice, animale ospite, clone di produzione, reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici, eventuale necessità di pretrattamento e loro specifiche esecutive, diluizione consigliata, quantità totale del reattivo per confezione, modalità di conservazione
 - da fornirsi con marcatura CE-IVD nella quantità di almeno il 80 % del totale indicato in Tabella 1
 - da fornirsi in forma prediluita pronta all'uso nella quantità di almeno il 40 % del totale indicato in Tabella 1
10. Fornitura obbligatoria, pena esclusione, di tutti i tests e gli anticorpi indicati in **Tabella 1**
11. Fornitura di:
 - vetrini pretrattati necessari all'esecuzione di tutte le determinazioni previste.
 - reattivi accessori (enzimi proteolitici, tamponi, soluzioni per sparaffinatura, soluzioni per smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso, diluente per anticorpi pronto all'uso) e tutto quanto necessario alla completa esecuzione delle determinazioni previste.
 - etichette autoadesive e nastri copiativi per stampigliatrice di etichette.

S.C. Anatomia Patologica - PP.OO. di Mondovì e Savigliano ASL CN1

12. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH nuovo di fabbrica e di ultima generazione, gestibile da un'unica postazione di lavoro/unità di controllo (work station).
13. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di una capacità operativa per un fabbisogno giornaliero di almeno 30 vetrini per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento.
14. Sistema aperto, senza vincoli da parte dello strumento e/o del software, in grado di utilizzare anticorpi primari di diversa produzione reperibili in commercio non dedicati allo strumento. L'utilizzo di prodotti non dedicati non dovrà precludere alcunché in termini di manutenzione.



15. Sistema in grado di gestire in modo automatizzato in un'unica unità operativa e nello stesso ciclo di lavorazione l'intero protocollo di colorazione: sparaffinatura, recupero antigenico, controcolorazione con ematossilina.
16. Sistema in grado di eseguire protocolli di colorazione in immunofluorescenza.
17. Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio (armonia di Dedalus).
18. Sistema provvisto di: marcatura CE-IVD, software in italiano, gestione di reagenti e vetrini con codice a barre e/o QR, UPS, stampante A4 e stampante di etichette autoadesive.

Reagenti:

19. Sistemi di rivelazione con le seguenti caratteristiche:
 - marcatura CE-IVD
 - prediluiti pronti all'uso
 - comprensivi di cromogeno
 - ottimizzati per il sistema offerto
 - fornibili indifferentemente in DAB o in RED
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano
20. Anticorpi primari con le seguenti caratteristiche:
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano riportante: referenze bibliografiche aggiornate, Ditta produttrice, animale ospite, clone di produzione, reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici, eventuale necessità di pretrattamento e loro specifiche esecutive, diluizione consigliata, quantità totale del reattivo per confezione, modalità di conservazione
 - scadenza di almeno 8 mesi per gli anticorpi prediluiti e di almeno 18 mesi per gli anticorpi concentrati, a partire dalla data di consegna.
 - da fornirsi con marcatura CE-IVD nella quantità di almeno il 80 % del totale indicato in Tabella 2
 - da fornirsi in forma prediluita pronta all'uso nella quantità di almeno il 40 % del totale indicato in Tabella 2
21. Fornitura obbligatoria, pena esclusione, di tutti i test e gli anticorpi indicati in **Tabella 2**
22. Fornitura di:
 - vetrini pretrattati necessari all'esecuzione di tutte le determinazioni previste.
 - reattivi accessori (enzimi proteolitici, tamponi, soluzioni per sparaffinatura, soluzioni per smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso, diluente per anticorpi pronto all'uso) e tutto quanto necessario alla completa esecuzione delle determinazioni previste.
 - etichette autoadesive e nastri copiativi per stampigliatrice di etichette.



B. Caratteristiche minime richieste Lotto n. 2

Lotto n. 2: S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo

Sistema analitico:

1. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH nuovo di fabbrica e di ultima generazione, gestibile da un'unica postazione di lavoro/unità di controllo (work station).
2. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di un immunocoloratore con capacità operativa per un fabbisogno giornaliero di **almeno 30 vetrini** per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento.
3. Sistema aperto, senza vincoli da parte dello strumento e/o del software, in grado di utilizzare anticorpi primari di diversa produzione reperibili in commercio non dedicati allo strumento. L'utilizzo di prodotti non dedicati non dovrà precludere alcunchè in termini di manutenzione.
4. Sistema in grado di gestire in modo automatizzato in un'unica unità operativa e nello stesso ciclo di lavorazione l'intero protocollo di colorazione: sparaffinatura, recupero antigenico, controcolorazione con ematossilina.
5. Sistema in grado di eseguire protocolli di colorazione in immunofluorescenza.
6. Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio (armonia di Dedalus).
7. Sistema provvisto di: marcatura CE-IVD, software in italiano, gestione di reagenti e vetrini con codice a barre e/o QR, UPS, stampante A4 e stampante di etichette autoadesive.

Reagenti:

8. Sistemi di rivelazione con le seguenti caratteristiche:
 - marcatura CE-IVD
 - prediluiti pronti all'uso
 - comprensivi di cromogeno
 - ottimizzati per il sistema offerto
 - fornibili indifferentemente in DAB o in RED
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano
9. Anticorpi primari con le seguenti caratteristiche:
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano riportante: referenze bibliografiche aggiornate, Ditta produttrice, animale ospite, clone di produzione, reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici, eventuale necessità di pretrattamento e loro specifiche esecutive, diluizione consigliata, quantità totale del reattivo per confezione, modalità di conservazione
10. Fornitura obbligatoria, pena esclusione, di tutti i test e gli anticorpi indicati in **Tabella 3.**
11. Fornitura di:
 - vetrini pretrattati necessari all'esecuzione di tutte le determinazioni previste.
 - reattivi accessori (enzimi proteolitici, tamponi, soluzioni per sparaffinatura, soluzioni per smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso, diluente per anticorpi pronto all'uso) e tutto quanto necessario alla completa esecuzione delle determinazioni previste.
 - etichette autoadesive e nastri copiativi per stampigliatrice di etichette.



Lotto n. 2: S.C. Anatomia Patologica - PP.OO. di Mondovì e Savigliano ASL CN1

Sistema analitico:

12. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH nuovo di fabbrica e di ultima generazione, gestibile da un'unica postazione di lavoro/unità di controllo (work station).
13. Sistema automatizzato per immunoistochimica e ISH dotato di un immunocoloratore con capacità operativa per un fabbisogno giornaliero di **almeno 30 vetrini** per ogni corsa di colorazione con il primo caricamento;
14. Sistema aperto, senza vincoli da parte dello strumento e/o del software, in grado di utilizzare anticorpi primari di diversa produzione reperibili in commercio non dedicati allo strumento. L'utilizzo di prodotti non dedicati non dovrà precludere alcunchè in termini di manutenzione;
15. Sistema in grado di gestire in modo automatizzato in un'unica unità operativa e nello stesso ciclo di lavorazione l'intero protocollo di colorazione: sparaffinatura, recupero antigenico, controcolorazione con ematossilina;
16. Sistema in grado di eseguire protocolli di colorazione in immunofluorescenza;
17. Interfacciamento bidirezionale con il LIS del laboratorio (armonia di Dedalus);
18. Sistema provvisto di: marcatura CE-IVD, software in italiano, gestione di reagenti e vetrini con codice a barre e/o QR, UPS, stampante A4 e stampante di etichette autoadesive;

Reagenti:

19. Sistemi di rivelazione con le seguenti caratteristiche:
 - marcatura CE-IVD
 - prediluiti pronti all'uso
 - comprensivi di cromogeno
 - ottimizzati per il sistema offerto
 - fornibili indifferentemente in DAB o in RED
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano
20. Anticorpi primari con le seguenti caratteristiche:
 - applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici
 - corredati di Data Sheet in italiano riportante: referenze bibliografiche aggiornate, Ditta produttrice, animale ospite, clone di produzione, reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici, eventuale necessità di pretrattamento e loro specifiche esecutive, diluizione consigliata, quantità totale del reattivo per confezione, modalità di conservazione
21. Fornitura obbligatoria, pena esclusione, di tutti i test e gli anticorpi indicati in **Tabella 4**
22. Fornitura di:
 - vetrini pretrattati necessari all'esecuzione di tutte le determinazioni previste.
 - reattivi accessori (enzimi proteolitici, tamponi, soluzioni per sparaffinatura, soluzioni per smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso, diluente per anticorpi pronto all'uso) e tutto quanto necessario alla completa esecuzione delle determinazioni previste.
 - etichette autoadesive e nastri copiativi per stampigliatrice di etichette.



Art.8 PARAMETRI ANALITICI OGGETTO DI FORNITURA E FLUSSI DI LAVORO

La ditta dovrà fornire, pena esclusione, **tutti** i parametri sotto indicati come **“Esami obbligatori”** relativamente al Lotto per cui intende partecipare - **Tabelle 1), 2) 3) e 4) sotto riportate** nelle tipologie e quantità presunte di fornitura - che evidenziano l'attività annua delle singole Aziende Sanitarie.

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.

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 kit di rivelazione, di confezioni di anticorpi primari, di reagenti accessori offerti deve quindi rappresentare quello dei prodotti necessari per l'esecuzione delle determinazioni annuali indicate nella Tabella 1, nella Tabella 2, nella Tabella 3 e Tabella 4..

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

- vetrini pretrattati necessari all'esecuzione di tutte le determinazioni previste.
- reattivi accessori (enzimi proteolitici, tamponi, soluzioni per sparaffinatura, soluzioni per smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso, diluente per anticorpi pronto all'uso) e tutto quanto necessario alla completa esecuzione delle determinazioni previste.
- etichette autoadesive e nastri copiativi per stampigliatrice di etichette.

Qualora la Ditta aggiudicataria non disponga, al momento dell'ordine, di anticorpi e/o reagenti accessori con validità richiesta, dovrà contattare la S.C. Anatomia Patologica, 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 della ricerca di anticorpi primari, in forma prediluita e/o concentrata, non previsti nella presente trattativa potranno essere richiesti ad integrazione.

Pertanto le Ditte partecipanti che presenteranno offerte si devono impegnare a fornire nuovi anticorpi, non riportati in elenco, ma necessari per la diagnostica.

I quantitativi annui indicati in Tabella 1, nella Tabella 2, nella Tabella 3 e nella Tabella 4 sono da intendersi presunti.

TABELLA 1 - Lotto 1 - S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo		
N°	ANTICORPO	N° DI DETERMINAZIONI/ANNO PRESUNTE
1	ACTH	30
2	ALFA ACTINA MUSCOLO LISCIO	180
3	ALFA 1 FETOPROTEINA	30
4	AMACR/RACEMASI	200
5	ANDROGEN RECEPTOR	50
6	BAP	30
7	BCL 2 ONCOPROTEINA	150



8	BCL 6	150
9	BER- EP4	250
10	BETA-CATENINA	180
11	C3c FITC	60
12	C4c FITC	60
13	CA125	50
14	CA19-9	50
15	CALCITONINA	30
16	CALDESMONE	30
17	CALPONINA	500
18	CALRETININA	250
19	CATENE K	250
20	CATENE LAMBDA	250
21	CATHEPSINA K	30
22	CD1a	50
23	CD10	200
24	CD 11 C	30
25	CD117 (c-kit)	100
26	CD138	180
27	CD15	50
28	CD19	30
29	CD2	50
30	CD20	500
31	CD21	50
32	CD23	130
33	CD 25	30
34	CD246 ALK PROTEIN	30
35	CD3	850
36	CD30	150
37	CD31	50
38	CD34	500
39	CD 38	30
40	CD4	70
41	CD44	50
42	CD45/LCA	50
43	CD45RO/UCHL1	30
44	CD5	220
45	CD56	150
46	CD57	30
47	CD61	50
48	CD68KP1	30
49	CD68PGM1	270
50	CD7	50
51	CD79a	550
52	CD8	60
53	CD99	30
54	CDK 4	30
55	CDX2	300
56	CEA	50
57	CICLINA D1	250
58	CITOCHERATINA 18	30
59	CITOCHERATINA AE1/AE3	3.600
60	CITOCHERATINA 19	75
61	CITOCHERATINA 20	280
62	CITOCHERATINA 5/6	320



63	CITOCHERATINA 7	320
64	CITOCHERATINA HMW	350
65	CITOCHERATINA CAM 5.2	50
66	CMV	190
67	COLLAGENE IV	30
68	CROMOGRANINA A	170
69	DBA44 HUMAN LEUKAEMIA HAIRY CELL	50
70	DESMINA	100
71	EBV/LMP	30
72	E-CADERINA	500
73	EMA	180
74	ERG	60
75	FATTORE VIII	30
76	FATTORE XIII a	30
77	FOX P3	30
78	FSH	30
79	GALECTINA 3	30
80	GCDFP-15	30
81	GFAP	50
82	GH	30
83	GLICOFORINA C	30
84	GLU _t 1	30
85	GLYPICAN 3	30
86	GRANZYME B	30
87	HBME MESOTELIOMA	50
88	HCG (BETA)	30
89	HEP PAR 1	50
90	HMB45	450
91	HPV	30
92	HSP 70	30
93	IgA	30
94	IgA FITC	60
95	IgD	30
96	IgG	30
97	IgG FITC	60
98	IgM	30
99	IgM FITC	60
100	INIBINA A	50
101	Ki67	1.050
102	LANGHERINA/CD 207	30
103	LAT	250
104	LEF-1	30
105	LH	30
106	LISOZIMA	30
107	MAMMOGLOBINA	60
108	MART-1/MELAN A	800
109	MIELOPEROSSIDASI	250
110	MIOGENINA	30
111	MIOGLOBINA	30
112	MITF	50
113	MLH1	150
114	MSH2	150
115	MSH6	150
116	MOC 31	50
117	MUC 4	30



118	IRF4/MUM-1	150
119	NAPSINA A	100
120	NeuN	30
121	NEUROFILAMENTI	30
122	NSE	30
123	OCT 3/4	30
124	OLIG-2	30
125	P21	30
126	P27	30
127	P53	350
128	P63	500
129	PAX 5	100
130	PSAP	50
131	PLAP	30
132	PODOPLANINA	50
133	PROLATTINA	30
134	PSA	100
135	PMS2	150
136	RECETTORE ESTROGENICO	750
137	RECETTORE PROGESTINICO	750
138	RCC	50
139	SATB2	30
140	SMAD-4	30
141	S100	950
142	SINAPTOFISINA	350
143	SOMATOSTATINA	30
144	STAT6	50
145	TFE3	30
146	TDT	50
147	TIREOGLOBULINA	80
148	TROMBOMODULINA	30
149	TRYPTASE	30
150	TSH	30
151	TTF1	575
152	UBIQUITINA	30
153	VILLINA	30
154	VIMENTINA	30
155	WT1	130
156	BOB-1	30
157	CD14	50
158	CD163	50
159	CXCL13	30
160	DOG1	30
161	GATA 3	150
162	HHV8	50
163	INI1	30
164	IgG4	30
165	MDM2	50
166	PAX8	50
167	PD1	30
168	PERFORINA	50
169	P16	250
170	SALL4	30
171	SOX-11	50
172	TIA-1	50



173	CD123	30
174	ANTI IDH1	50
175	OCT2	30
176	C-MYC	50
177	ANTI-P40	400
178	GLUTAMINA SINTETASI	30
179	CITOCHERATINA 14	30
180	ATRX	50
NUMERO TOTALE DI ANTICORPI: 180		NUMERO TOTALE ANNUO DI DETERMINAZIONI PRESUNTE: 26.500

TABELLA 2 - Lotto 1 - S.C. Anatomia Patologica PP.OO. di Mondovì e Savigliano ASL CN1

N°	ANTICORPO	N° DI DETERMINAZIONI/ANNO PRESUNTE
1	ALFA 1 FETOPROTEINA	15
2	ALFA ACTINA MUSCOLO LISCIO	130
3	AMACR/RACEMASI	180
4	ANDROGEN RECEPTOR	25
5	ANTI-P40	50
6	BAP 1	15
7	BCL 2 ONCOPROTEINA	50
8	BCL 6	50
9	BER- EP4	50
10	BETA-CATENINA	20
11	BOB 1	15
12	C-MYC	15
13	CA125	40
14	CA19-9	15
15	CALCITONINA	15
16	CALDESMONE	20
17	CALPONINA	300
18	CALRETININA	50
19	CATENE K	50
20	CATENE LAMBDA	50
21	CD10	160
22	CD117 (c-kit)	80
23	CD138	50
24	CD15	15
25	CD1a	5
26	CD2	20
27	CD20	130
28	CD21	45
29	CD23	10
30	CD246 ALK PROTEIN	10
31	CD3	200
32	CD30	40
33	CD31	15
34	CD34	150
35	CD4	20
36	CD44	10
37	CD45/LCA	20
38	CD5	70
39	CD56	50
40	CD57	5
41	CD61	10
42	CD68PGM1/KP-1	100



43	CD7	15
44	CD79a	40
45	CD8	20
46	CD99	15
47	CDX2	100
48	CEA	70
49	CICLINA D1	40
50	CITOCHERATINA 18	40
51	CITOCHERATINA 19	65
52	CITOCHERATINA 20	180
53	CITOCHERATINA 5/6	160
54	CITOCHERATINA 7	200
55	CITOCHERATINA 14	20
56	CITOCHERATINA AE1/AE3	1200
57	CITOCHERATINA HMW	171
58	CK CAM 5.2	10
59	CMV	5
60	COLLAGENE IV	5
61	CROMOGRANINA A	70
62	DESMINA	50
63	DOG1	10
64	EBV(LMP)	4
65	E-CADERINA	180
66	EMA	50
67	ERG	20
68	FATTORE VIII	40
69	GALECTINA 3	20
70	GATA 3	70
71	GCDFFP-15	30
72	GFAP	10
73	GLICOFORINA	30
74	GLIPICAN3	5
75	GLUT-1	5
76	GLUTAMINE SYNTETASI	5
77	GRANZYME B	5
78	HBME MESOTELIOMA	20
79	HCG (BETA)	10
80	HEPAR1	15
81	HHV8	15
82	HMB45	120
83	HSP 70	10
84	INI1	10
85	INIBINA A	15
86	IRF4/MUM-1	15
87	Ki67	700
88	LEF 1	20
89	MAMMOGLOBINA	20
90	MART-1/MELAN A	120
91	MDM 2	10
92	MIELOPEROSSIDASI	40
93	MIOGENINA	5
94	MITF	5
95	MLH1	40
96	MOC 31	5
97	MSH2	40
98	MSH6	40
99	MUC4	10
100	MYOGLOBIN	10
101	NAPSINA A	50
102	NSE	20
103	OCT-4	15



104	P16	350
105	P27	5
106	P53	100
107	P63	350
108	PAX 5	20
109	PAX8	80
110	PLAP	20
111	PMS2	40
112	PODOPLANINA	40
113	PSA	30
114	RCC	20
115	RECETTORE ESTROGENICO	600
116	RECETTORE PROGESTINICO	550
117	S100	150
118	SALL 4	10
119	SATB2	10
120	SINAPTOFISINA	50
121	SOX 11	10
122	STAT 6	10
123	T1A1	10
124	TDT	5
125	TIREOGLOBULINA	10
126	TRIPTASI	10
127	TTF1	60
128	VILLINA	20
129	VIMENTINA	80
130	WT1	80
NUMERO TOTALE DI ANTICORPI: 130		NUMERO TOTALE ANNUO DI DETERMINAZIONI PRESUNTE: 9.430

TABELLA 3 – Lotto 2 S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo

N°	TEST/ANTICORPO	N° DI DETERMINAZIONI/ANNO PRESUNTE
1	HER 2 (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	500
2	PDL-1 (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	200
3	ALK (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	150
4	ROS-1 (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	150
5	BRAF V 600 E (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	150
6	EBER (ISH)	100
7	CAMTA 1	30
8	CD303/BDCA2	30
9	CLAUDINA 4	30
10	CLUSTERINA	30
11	HGAL	30
12	T-BET	30
13	TCL 1	30
14	TOXOPLASMA	30
15	TRAcP	30
16	ANNEXINA	30
17	BRACHYURY	30
18	CD16	30
19	CD22	30
20	FOX P1	30
21	HECA-452/CLA HECA	30
22	LMO2	50



23	NUT	30
24	ARGININ SUCCINATO SINTETASI 1	30
25	ARID1A	30
26	BAF-47	30
27	BCL-10	30
28	CD75	30
29	EPATOCITA (HEPAR)	30
30	FOSFOISTONE H3	30
31	GCET1	30
32	H3K27me3	50
33	HSP70	30
34	IRTA1	50
35	MAL	30
36	P-TEN	30
37	EGFR	50
38	p-57	30
39	CD71	30
NUMERO TOTALE DI ANTICORPI: 39		NUMERO TOTALE ANNUO DI DETERMINAZIONI PRESUNTE: 2.300

TABELLA 4 - Lotto 2 - S.C. Anatomia Patologica PP.OO. di Mondovì e Savigliano ASL CN1		
N°	TEST/ANTICORPO	N° DI DETERMINAZIONI/ANNO PRESUNTE
1	HER 2 (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	300
2	PDL-1 (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	50
3	ALK (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	50
4	BRAF V 600 E (Target Therapy/Farmacodiagnostica)	50
5	EBER (ISH)	50
6	EGFR	50
7	NUT	50
8	p-57	20
9	CD71	20
NUMERO TOTALE DI ANTICORPI: 9		NUMERO TOTALE ANNUO DI DETERMINAZIONI PRESUNTE: 640

Art.9 RELAZIONE SULLE SPECIFICHE RELATIVE AI CRITERI DI VALUTAZIONE

Si riportano per ciascun lotto i criteri di valutazione (così come indicate all'art. 19.1 del Disciplinare di gara) con le **relative specifiche** che le ditte concorrenti dovranno indicare nella relazione da inserire nella busta relativa all'offerta tecnica, così come richiesta all'art. 16, punto b) del Disciplinare di gara.

Lotto n. 1 - S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo e ASL CN1 - PP.OO. di Mondovì e Savigliano

N. Rif.	Criteri di valutazione	Specifiche da indicare nella relazione tecnica (Art. 16, punto b) del Disciplinare di gara)
Rif.1	Numero massimo di anticorpi e di reagenti alloggiabili contemporaneamente.	Capacità di carico del sistema offerto: specificare il numero massimo di anticorpi e di reagenti alloggiabili contemporaneamente



Rif.2	Presenza di sonda per la misurazione dei livelli di anticorpi e/o reagenti.	Modalità di controllo del volume di reagente presente nelle "vials": specificare se il sistema è dotato di sonda per la misurazione del livello degli anticorpi e dei reattivi nelle "vials".
Rif.3	Possibilità di esecuzione in contemporanea di protocolli di colorazione con diversi sistemi di rivelazione.	Specificare se possibile esecuzione in contemporanea di protocolli di colorazione con diversi sistemi di rivelazione.
Rif.4	Separazione automatica dei liquidi di scarico.	Specificare la possibilità di separazione automatica dei liquidi di scarico fra tossico-nocivi e non tossico-nocivi.
Rif.5	Possibilità di esecuzione di corse di colorazione notturne e fine settimana.	Specificare se la possibilità di esecuzione di corse di colorazione notturne e fine settimana
Rif.6	Archiviazione automatica e rendiconto delle prestazioni del sistema.	Specificare se possibile l'archiviazione automatica e il rendiconto delle prestazioni del sistema.
Rif.7	Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.	Specificare se possibile la segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.
Rif.8	Durata media di una corsa di colorazione	Specificare la durata media di una corsa IHC costituita da 30 determinazioni in contemporanea di 3 tests per ciascuna delle seguenti molecole: CD3, CITOCERATINA AE1/AE3, E-CADERINA, Ki67, S100, MART1/MELAN A, P40, P63, HMB45, CALPONINA: specificare il tempo medio della corsa espresso in minuti.

Lotto n. 2 - S.C. Anatomia Patologica A.O. S. Croce e Carle Cuneo e ASL CN1 - PP.OO. di Mondovì e Savigliano

N. Rif.	Criteri di valutazione	Specifiche da indicare nella relazione tecnica (Art. 16, punto b) del Disciplinare di gara)
Rif.1	Numero massimo di anticorpi e di reagenti alloggiabili contemporaneamente.	Capacità di carico del sistema offerto: specificare il numero massimo di anticorpi e di reagenti alloggiabili contemporaneamente.
Rif.2	Presenza di sonda per la misurazione dei livelli di anticorpi e/o reagenti.	Modalità di controllo del volume di reagente presente nelle "vials": specificare se il sistema è dotato di sonda per la misurazione del livello degli anticorpi e dei reattivi nelle "vials".
Rif.3	Possibilità di esecuzione in contemporanea di protocolli di colorazione con diversi sistemi di rivelazione.	Specificare se possibile esecuzione in contemporanea di protocolli di colorazione con diversi sistemi di rivelazione.
Rif.4	Separazione automatica dei liquidi di scarico.	Specificare la possibilità di separazione automatica dei liquidi di scarico fra tossico-nocivi e non tossico-nocivi.
Rif.5	Possibilità di esecuzione di corse di colorazione notturne e fine settimana.	Specificare se la possibilità di esecuzione di corse di colorazione notturne e fine settimana.
Rif.6	Archiviazione automatica e rendiconto delle prestazioni del sistema.	Specificare se possibile l'archiviazione automatica e il rendiconto delle prestazioni del sistema
Rif.7	Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.	Specificare se possibile la segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva.
Rif.8	Durata media di una corsa di colorazione per l'esecuzione di 10 test HER 2	Specificare la durata media di una corsa IHC costituita da 10 determinazioni in contemporanea di 10 tests HER 2.
Rif.9	Possibilità di esecuzione di tutti i tests di Target Therapy/ Farmacodiagnostica (HER 2, PDL-1, ALK, ROS-1, BRAF V 600 E) con sistema certificato ed approvato FDA sulla piattaforma offerta	Specificare la possibilità di esecuzione di tutti i tests di Target Therapy/ Farmacodiagnostica (HER 2, PDL-1, ALK, ROS-1, BRAF V 600 E) con sistema certificato ed approvato FDA sulla piattaforma offerta



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 **facendo riferimento alla numerazione indicata.**

Di seguito si riporta l'elenco delle **informazioni che dovranno essere dichiarate per ciascun Lotto di riferimento** 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) le eventuali opere necessarie per la collocazione (elettriche ed idrauliche) i cui oneri saranno comunque a carico dell'aggiudicatario;
- 8) la data di introduzione delle singole apparecchiature sul mercato italiano;
- 9) la conformità alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali, ufficialmente riconosciute, sulla sicurezza in ambiente medicale;
- 10) l'approvazione CE per tutta la strumentazione e CE-IVD, ove presente, per i prodotti diagnostici offerti;
- 11) la disponibilità di software e di manuali di istruzione in lingua italiana;
- 12) dichiarazione di assenza o presenza di lattice nei dispositivi IVD offerti e nel loro confezionamento primario;

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 8 mesi per gli anticorpi prediluiti e di almeno 18 mesi per gli anticorpi concentrati, a partire dalla data di consegna.



Art.12 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso le SS.CC. di Anatomia Patologica **entro 60 giorni** dalla stipula del contratto, fatto salvo eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative dell'Azienda Ospedaliera e della ASL CN1, 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 i Direttori delle SS.CC. di Anatomia Patologica o Suo delegato, sia con le relative Strutture di Ingegneria Clinica rigorosamente mediante scambio di messaggi di posta elettronica, (ingegneria.clinica@ospedale.cuneo.it; ing.clinica@aslcn1.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 Ospedaliera ed alla ASL CN1; la Ditta dovrà quindi fornire 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 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.

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;

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 alle Strutture 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 delle SS.C.C. Anatomia Patologica con la partecipazione e presenza dei relativi Servizi 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 Ospedaliera e la ASL CN1 provvederanno al pagamento delle relative quote del canone di noleggio e di assistenza tecnica.

Art.13 AVVIAMENTO E COLLAUDO DELLA STRUMENTAZIONE

La Ditta dovrà dettagliare analiticamente **nella presentazione della offerta** come intende procedere all'installazione delle nuove strumentazioni, garantendo, nel contempo, la piena operatività delle S.S.C.C. di Anatomia Patologica; 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.

Nell'arco dei sei mesi successivi le S.S.C.C. di Anatomia Patologica procederanno 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 delle S.S.C.C. di Anatomia Patologica, 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.

La durata del contratto ed il canone di noleggio decorreranno dalla data di collaudo definitivo della strumentazione.

Art.14 PERIODO DI PROVA E VERIFICHE

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 corso del periodo di prova, nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, si concorderà con la Ditta un **ulteriore periodo** entro il quale dovranno essere corrette, a spese di quest'ultima, le anomalie riscontrate. Si specifica altresì che tutte le verifiche di congruità sopra indicate e le conseguenti azioni correttive **saranno comunque espletate sistematicamente durante tutto il periodo di validità contrattuale.**

Nel caso in cui le **anomalie riscontrate non fossero correggibili o non venissero corrette**, l'Azienda Ospedaliera e la ASL CN1 potranno procedere alla **risoluzione del contratto**, motivata da 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 e dalla ASL CN1;
- 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 e la ASL CN1 restituiranno detti dispositivi a spese della Ditta Aggiudicataria, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati agli stessi nelle fasi di disinstallazione e trasporto;

Dopo il succitato periodo di prova le S.S.C.C. di Anatomia Patologica procederanno 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 delle S.S.C.C. di Anatomia Patologica, 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.15 VERIFICA DELLA CONGRUITA' TRA TEST OFFERTI E TEST EFFETTIVAMENTE ESEGUITI

In fase di valutazione, e sistematicamente durante il periodo di validità del contratto, le S.S.C.C. di Anatomia Patologica procederanno 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 per le S.S.C.C. Anatomia Patologica (es. reagente da 100 test con stabilità di 12 mesi, che, a fronte del carico di lavoro dichiarato non può essere pienamente utilizzato).

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.16 RITIRO O SOSTITUZIONE DI ANTICORPI O REAGENTI ACCESSORI

Al fine di garantire la continuità della fornitura, qualora, nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di **ritiro temporaneo o definitivo** dal mercato di anticorpi o reagenti accessori oggetto della fornitura, e/o la **sostituzione** di questi con un nuovi prodotti, gli stessi dovranno essere inviati preventivamente in valutazione (una aliquota degli anticorpi e/o reagenti accessori da concordarsi con le S.S.C.C. di Anatomia Patologica) e, qualora non risultassero idonei, l'Amministrazione si riserva la facoltà di approvvigionarsi presso altro fornitore con addebito degli eventuali maggior oneri.



Art.17 CONSEGNA REAGENTI, CALIBRATORI, CONTROLLI E MATERIALE DI CONSUMO ED EVENTUALE INDISPONIBILITA'

Dovranno essere rispettate le seguenti modalità:

- **Tempo di evasione ordini:** ordinario = entro 7 gg lavorativi
urgenti = entro 2 gg lavorativi (compreso il sabato)

In caso di mancata rispondenza della merce ai requisiti richiesti l'Azienda Ospedaliera Sanitaria e la ASL CN1 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 e la ASL CN1 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.18 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 16 ore lavorative 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 24 lavorative ore si richiede di specificare la soluzione proposta per assicurare continuità operativa alle S.S.C.C. Anatomia Patologica.

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.

Si richiede Assistenza specialistica in relazione alla configurazione dei protocolli di colorazione 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 grado di soddisfare le esigenze del momento.

Art.19 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 alle rispettive Aziende Ospedaliere 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.20 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 per ciascuna Azienda Sanitaria D.U.V.R.I (Documento Unico Valutazione Rischi da Interferenze) come da 9, 9.1, 9.2/9bis (relativi ai Lotti di riferimento) 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 nella Busta n.2 – Documentazione Tecnica come specificato nel Disciplinare di gara riportante altresì l'importo degli oneri per rischi di natura interferenziale non soggetti a ribasso (costi relativi alle misure preventive e protettive necessarie ad eliminare o ridurre al minimo i rischi di interferenza).

La Ditta offerente deve dichiarare di aver preso visione (avvalendosi preferibilmente del modello **Allegato n. 12** da inserire nella Busta n. 2 – Documentazione tecnica) 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.21 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 **Allegati n. 7 – 7bis (relativi ai lotti di riferimento)** "**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. 8* "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 delle rispettive Aziende Sanitarie (AO Santa Croce e Carle e ASL CN1 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 la seguente documentazione, **in segno di accettazione in caso di aggiudicazione**:

1. compilare e sottoscrivere il modello **Allegato n.11** "*Nomina responsabile per il trattamento dei dati personali*"

Art.22 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, 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 i Coordinatori, i Direttori e gli operatori coinvolti con rilascio di attestati di partecipazione ai corsi e materiale formativo di supporto.

Art.23 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.24 PENALITA'

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 (art. 113 bis del Codice Appalti).

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, onseguenti alle inadempienze contrattuali.

Le penali sono le seguenti per ciascun lotto:



✓ ***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:

- 1) per un ritardo ingiustificato superiore a 60 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;
- 2) per un ritardo ingiustificato superiore a 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 nel 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. 18** 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.

✓ ***Consegna non conforme***

Qualora l'AO e la ASL CN1 verificassero 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 20% 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.25 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto, avviene di diritto non appena questa stazione appaltante si avvale della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c. previa diffida da comunicarsi all'appaltatore con PEC al verificarsi delle seguenti ipotesi:

- gravi e/o ripetute violazioni di tutti gli obblighi contrattuali, non eliminati in seguito a diffida formale da parte della Amministrazione;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa
- arbitrario abbandono o sospensione non dipendente da cause di forza maggiore, da parte dell'affidatario, di tutti o parte dei servizi oggetto del contratto;
- violazioni delle disposizioni in materia di subappalto, di cessione del credito e del contratto
- cessazione o fallimento dell'aggiudicatario;
- qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti morali richiesti dall'Art. 80 del Codice.

Si rimanda inoltre a quanto previsto all'art. 108 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.26 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. 109 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.27 GARANZIA DEFINITIVA

La garanzia definitiva dovrà essere prestata nella misura del 10% dell'importo complessivo della fornitura aggiudicata, ai sensi dell'art. 103 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. 93 comma 7 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.28 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.29 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 e la ASL CN1, 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.30 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.31 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.32 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.

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.33 MODIFICHE CONTRATTUALI

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

Art.34 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.

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.

Il Data Protection officer (D.P.O.) è: Dott.ssa Carena Pinuccia tel. 3342197364; dpo@ospedale.cuneo.it.

In ottemperanza a quanto previsto dall'art. 13 del GDPR, L'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, con sede in CUNEO, via M. Coppino, 26, in qualità di "titolare" del trattamento dei dati personali, fornisce le seguenti informazioni:

a. Finalita' del Trattamento

I dati personali sono raccolti e trattati nell'ambito delle funzioni istituzionali dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle per le seguenti finalità:

- finalità strettamente connesse e strumentali alla instaurazione, gestione, anche amministrativa, ed esecuzione dei rapporti pre-contrattuali e contrattuali ed agli adempimenti degli obblighi contabili, fiscali, di tutela giudiziale e di ogni altra natura, comunque inerenti alle finalità di cui sopra;
- finalità connesse agli obblighi previsti da leggi, regolamenti e normative comunitarie; nonché disposizioni impartite da autorità a ciò legittimate.

Si precisa, inoltre, che i dati giudiziari sono raccolti e trattati per l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa antimafia (fra cui D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e ss.mm.ii.) e dalla normativa in materia di contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

b. Modalita' del Trattamento

Il trattamento che si attua per mezzo delle operazioni o complessi di operazioni indicate all'art. 4 nr. 2 del GDPR, compiuto con o senza l'ausilio di processi automatizzati secondo i principi di cui all'art. 5 GDPR. I dati possono essere conosciuti dai collaboratori del titolare, specificatamente incaricati a trattarli in qualità di autorizzati.

c. Natura del Conferimento Dei Dati

Il conferimento dei dati è **OBBLIGATORIO**; il rifiuto comporterà l'impossibilità da parte dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle di procedere alle valutazioni ed agli adempimenti indispensabili ai fini



dell'ammissibilità alla procedura e dell'eventuale aggiudicazione del servizio. I dati personali verranno conservati dall'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle solo per il tempo previsto dalla legge o dal massimario di conservazione/scarto aziendale.

d. Comunicazione dei Dati

I dati potranno essere comunicati ad altri soggetti pubblici, a privati, a enti pubblici economici secondo le modalità previste dalla normativa. Potranno, inoltre, venire a conoscenza dei suoi dati, nel rispetto della normativa citata, i collaboratori, gli amministratori, i membri del collegio sindacale dell'Azienda Ospedaliera S. Croce e Carle, in relazione alle funzioni volte; nonché gestori di servizi informatici; servizi di consulenza, di controllo, nonché i responsabili del trattamento nominati ai sensi e per gli effetti dell'art. 28 GDPR. I dati in questione non saranno comunicati ad altri soggetti né saranno oggetto di diffusione. L'elenco dei responsabili al trattamento dei dati è pubblicato sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera.

e. Diritti dell'interessato

In qualsiasi momento, in forza dei diritti previsti dagli articoli 15 – 21 del GDPR, l'interessato può richiedere all'Ufficio Relazioni con il Pubblico (URP) e mail urp@ospedale.cuneo.it tel. 0171641048 l'accesso, la rettifica, la cancellazione, ad eccezione del caso in cui il trattamento sia necessario per il titolare, per l'esercizio dei diritti alla libertà di espressione e di informazione, per l'adempimento di un obbligo legale o per l'esecuzione di un compito svolto nel pubblico interesse, a fini di archiviazione, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria; diritto di limitazione del trattamento, diritto di opposizione, diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei Dati personali.

f. Trasferimento dati

La gestione e la conservazione dei dati personali avverrà all'interno dell'Unione Europea su server ubicati in Italia del Titolare e/o di terzi incaricati e debitamente nominati "Responsabili del trattamento".

Con l'affidamento della fornitura in oggetto la **ditta aggiudicataria dovrà accettare la nomina di responsabile per i trattamenti dei dati personali** che si renderanno strettamente necessari per l'esecuzione del contratto e per l'adempimento dei relativi obblighi.

Il **Responsabile esterno** del trattamento dovrà attenersi alle disposizioni contenute nel Codice Privacy 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:

- mettere in atto le misure tecniche e organizzative previste dall'allegato "Piano Aziendale misure di sicurezza ICT (AGID)- Prescrizioni per fornitori";
- mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate, quali la pseudonimizzazione, 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);

Art.35 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.36 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.37 RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE

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