



Azienda Ospedaliero Universitaria  
Policlinico "G. Rodolico - San Marco" – Catania

**PROCEDURA APERTA**  
**PER LA FORNITURA IN SERVICE PER 5 ANNI**  
**DI APPARECCHIATURE E RELATIVI DIAGNOSTICO-REAGENTI E**  
**MATERIALE DI CONSUMO,**  
**OCCORRENTE ALLE UU.OO. DI ANATOMIA PATOLOGICA**  
**DELL'A.O.U. POLICLINICO "G. RODOLICO – SAN MARCO"**

# **CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

## SOMMARIO

1.	OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO .....	3
1.1.	Oggetto dell'Appalto .....	3
1.2.	Durata dell'Appalto .....	3
1.3.	Importo dell'Appalto .....	3
1.4.	Suddivisione in lotti .....	4
2.	MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE .....	4
2.1.	Considerazioni sulle caratteristiche specificate .....	4
2.2.	Valutazione di conformità delle caratteristiche tecniche .....	5
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE .....	11
3.1.	LOTTO 1: FORNITURA DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA CON METODICA SINGLE TARGET .....	11
3.2.	LOTTO 2: FORNITURA DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA CON METODICA MULTIPLEX .....	14
3.3.	LOTTO 3: FORNITURA DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA EMATOPATOLOGICA DI PAZIENTI CON SOSPETTE PATOLOGIE LINFOPROLIFERATIVE .....	17
3.4.	LOTTO 4 SERVICE DI UN SISTEMA DI BIOLOGIA MOLECOLARE .....	18
3.5.	LOTTO 5 SERVICE DI UN SISTEMA DI PROCESSAZIONE AUTOMATICA E DI RELATIVA CENTRALINA DI INCLUSIONE .....	19
3.7.	Noleggio delle apparecchiature .....	21
3.8.	Garanzia .....	21
3.9.	Assistenza tecnica .....	22
3.10.	Fornitura dei reagenti e dei materiali di consumo .....	23
4.	SOPRALLUOGO PRELIMINARE .....	23
5.	CONSEGNA E POSA IN OPERA .....	23
5.1.	Lavori di concausa .....	24
5.2.	Smontaggio e smaltimento a discarica .....	24
6.	FORMAZIONE .....	25
7.	COLLAUDO- VERIFICA DI CONFORMITÀ .....	25
8.	PROPOSTA PER IL RISCATTO .....	26
9.	FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	26
10.	PENALI .....	27
11.	CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE, RECESSO DAL CONTRATTO .....	29

# 1. OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO

## 1.1. Oggetto dell'Appalto

L'oggetto del presente appalto è la "Fornitura in service per 5 anni di apparecchiature e relativi diagnostico-reagenti e materiale di consumo, da installare presso le UU.OO. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico "Gaspere Rodolico – San Marco".

L'Appalto comprende:

- La fornitura, installazione, posa in opera e messa in servizio delle apparecchiature, comprensiva di ogni onere e magistero specificato nel presente capitolato, e quant'altro necessario per rendere le stesse perfettamente funzionanti ed installate a regola d'arte.
- La manutenzione integrale full-risk, comprensiva di ogni onere e magistero necessario ad assicurare la perfetta funzionalità delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale.
- La fornitura dei materiali diagnostici, reagenti, kit di calibrazione, controlli, materiali di consumo e quant'altro necessario all'esecuzione dei test.

## 1.2. Durata dell'Appalto

Il service delle attrezzature avrà durata contrattuale di 60 mesi, decorrenti dall'esito positivo del collaudo/verifica di conformità delle apparecchiature (per come specificato al capitolo 7) e dalla conseguente messa in funzione delle stesse.

### 1.2.1. Proroga

Al termine della durata contrattuale di 60 mesi, la Stazione Appaltante ha la facoltà di prolungare la durata del contratto per una durata non superiore a ulteriori 12 mesi, nelle more dell'aggiudicazione di una nuova procedura di gara.

La Stazione Appaltante esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore mediante posta elettronica certificata almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto originario.

Detta proroga dovrà avere luogo a prezzi, patti e condizioni più favorevoli per questa Stazione Appaltante rispetto a quelli oggetto dell'aggiudicazione. Dette condizioni più favorevoli saranno quelle sotto specificate:

- **Il canone inerente i costi di noleggio delle apparecchiature non sarà più corrisposto.**
- **Il canone inerente i costi di assistenza tecnica e di manutenzione full-risk delle apparecchiature resterà invariato, verrà corrisposto agli stessi prezzi, patti e condizioni di aggiudicazione.**
- **I prezzi unitari di tutti i diagnostico-reagenti e materiali di consumo dovranno essere ridotti del 3% rispetto al prezzo di aggiudicazione.**

## 1.3. Importo dell'Appalto

L'importo complessivo presunto dell'appalto, posto a base d'asta, è di **€ 3.980.000,00 oltre IVA**, corrispondente ad **€ 796.000,00 oltre IVA** su base annua.

L'importo comprende altresì gli oneri per la sicurezza, nonché l'incidenza della manodopera.

## 1.4. Suddivisione in lotti

L'Appalto è suddiviso in 5 lotti, come indicato nella seguente tabella:

LOTTO	DESCRIZIONE	Base d'asta/ annuale	Base d'asta/ 5 anni
1	KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA CON METODOLOGIA SINGLE TARGET E SEQUENZIAMENTO GENICO DI NUOVA GENERAZIONE SU CAMPIONI FFPE E BIOPSIA LIQUIDA	440.000,00 €	2.200.000,00 €
2	KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA CON METODOLOGIE MULTIPLEX ED ELETTROFORESI CAPILLARE	140.000,00 €	700.000,00 €
3	KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA EMATOPATOLOGICA DI PAZIENTI CON SOSPETTE PATOLOGIE LINFOPROLIFERATIVE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI LINFOMI B E T.	62.000,00 €	310.000,00 €
4	Service di un sistema di biologia molecolare per rilevazione parametri oncologici BRAF, KRAS, NRAS, EGFR, MSI, IDH1-2, GENE FUSION	78.000,00 €	390.000,00 €
5	Service di un sistema di processazione automatica e di relativa centralina di inclusione	76.000,00 €	380.000,00 €

### 1.4.1. Quadro Esigenziale

Si rimanda a quanto indicato nell'ambito della definizione delle caratteristiche tecniche di ciascun lotto nel capitolo 3.

### 1.4.2. Limitazioni nell'aggiudicazione dei lotti

Non sono previste limitazioni per la tipologia di apparecchiature richieste, con caratteristiche differenti e molto eterogenee.

## 2. MODALITÀ DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE

### 2.1. Considerazioni sulle caratteristiche specificate

Le caratteristiche specificate nel seguito (sezione 3) hanno lo scopo di descrivere le funzionalità e le prestazioni della fornitura richiesta.

A norma di quanto previsto dall'art. 79 del D.Lgs. 36/2023, gli operatori economici concorrenti potranno proporre prodotti equivalenti, descrivendo con adeguate argomentazioni, in una separata "relazione tecnica di equivalenza" allegata alla documentazione di gara, che i prodotti offerti ottemperano in maniera equivalente alle caratteristiche tecniche e funzionali specificate nel presente capitolato.

Possono quindi essere offerte apparecchiature, le cui caratteristiche tecniche non corrispondano letteralmente a quelle specificate, purché naturalmente venga dimostrata l'equivalenza con adeguate argomentazioni tecniche, nella specifica "relazione tecnica di equivalenza".

Dette argomentazioni devono essere supportate da adeguata documentazione tecnica a comprova dei requisiti, prodotta in sede di offerta (e.g. documentazione tecnica ufficiale del Costruttore, ivi compresi i manuali tecnici), ovvero da letteratura scientifica, anch'essa da produrre in sede di offerta.

L'eventuale relazione tecnica sull'equivalenza sarà accettata o meno, a giudizio insindacabile della Commissione giudicatrice, in base alla valutazione delle argomentazioni tecniche ivi esposte, e della documentazione a comprova.

Resta inteso che, in assenza di adeguata documentazione tecnica a comprova, la Commissione giudicatrice ha facoltà di non prendere in considerazione l'equivalenza proposta e quindi considerare il prodotto offerto "non conforme".

Rimane invece inderogabile il rispetto delle norme tecniche applicabili, siano esse espressamente richiamate o meno nel presente capitolato.

## 2.2. Valutazione di conformità delle caratteristiche tecniche

Le caratteristiche tecniche della fornitura si classificano in:

- ✓ Minime
- ✓ Migliorative

Le caratteristiche tecniche minime, così come definite e indicate nel capitolo 3 (paragrafi 3.x.1), devono essere necessariamente possedute dalle apparecchiature offerte in gara, a pena di esclusione.

Per caratteristiche tecniche migliorative si intendono quelle caratteristiche dell'apparecchiatura e/o dei suoi componenti, superiori a quelle minime, che possono incrementare le prestazioni complessive del sistema offerto.

Le caratteristiche migliorative che saranno oggetto di valutazione sono indicate nel capitolo 3 (paragrafi 3.x.3).

Al fine di dare luogo ad una corretta verifica e valutazione delle attrezzature proposte, le imprese offerenti dovranno produrre, **a pena di esclusione**, una scheda di autovalutazione riguardante le caratteristiche tecniche minime ed un'altra con le caratteristiche tecniche migliorative (oggetto di valutazione), elaborate in base al formato sotto riportato.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME RICHIESTE	SI/NO	RIFERIMENTO documento/file	RIFERIMENTO pagina e/o paragrafo
• Requisito A			
• Requisito B			

La risposta affermativa a ciascun quesito dovrà essere supportata da adeguata documentazione tecnica a comprova, che dovrà essere presentata in sede di offerta, e che dovrà essere chiaramente riconducibile al Fabbrikante.

CARATTERISTICHE TECNICHE MIGLIORATIVE	VALORE	RIFERIMENTO documento/file	RIFERIMENTO pagina e/o paragrafo
• Parametro A			
• Parametro B			

La ditta offerente dovrà indicare le caratteristiche ed i parametri dell'apparecchiatura e dei componenti ritenuti utili ai fini della valutazione complessiva del sistema.

Il valore indicato per ciascun parametro dovrà essere supportato da adeguata documentazione tecnica a comprova, che dovrà essere presentata in sede di offerta, e che dovrà essere chiaramente riconducibile al Fabbricante.

Costituiscono "idonea documentazione a comprova" i seguenti documenti:

- scheda tecnica ufficiale del produttore (datasheet) dell'apparecchiatura e dei suoi componenti principali, contenente i dati di fabbrica;
- manuale utente dell'apparecchiatura;
- manuali di servizio necessari per la manutenzione delle apparecchiature, denominati anche "manuali di service";

Tutti i documenti sopra richiamati devono essere prodotti in originale o in copia conforme all'originale; in tale ultimo caso, la copia dovrà essere accompagnata da attestazione di conformità all'originale ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, resa dal legale rappresentante o soggetto munito di idonei poteri del Concorrente.

Si sottolinea che non sono considerati idonei "documenti a comprova" i seguenti documenti: brochure, dépliant, materiale commerciale/pubblicitario, documentazione meramente illustrativa o documenti del distributore/rivenditore.

Qualora un'apparecchiatura offerta sia costituita da componenti prodotte da Fabbricanti diversi, la documentazione tecnica a comprova deve essere chiaramente attribuibile al Fabbricante del singolo componente, oppure certificata dallo stesso.

Pertanto, nella già menzionata scheda di autovalutazione, per ciascun requisito richiesto, deve essere indicato il riferimento alla documentazione tecnica presentata, ove il possesso del requisito può essere riscontrato. Il riferimento deve essere chiaro e puntuale, allo scopo di permettere un pronto riscontro (e.g. nome documento – pagina x, paragrafo yy, etc.). Dal riferimento indicato il possesso del requisito deve emergere in modo chiaro ed inequivocabile.

Ai fini della valutazione di conformità dell'offerta, la Commissione giudicatrice non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova sia **carente o inadeguato**, tra cui a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Le caratteristiche il cui possesso è soltanto dichiarato (avendo cioè omesso il relativo riferimento alla documentazione tecnica a comprova)
- Le caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova è generico e non puntuale (e.g. Scheda tecnica)
- Le caratteristiche per le quali non sia possibile un chiaro riscontro nella documentazione tecnica a comprova
- Le caratteristiche per le quali i riferimenti indicati non facciano emergere, in modo chiaro ed inequivocabile, il possesso del requisito
- Le caratteristiche per le quali la documentazione a comprova non sia chiaramente riconducibile al Fabbricante dell'apparecchiatura o del componente

Nei predetti casi, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta per il lotto di riferimento non valutabile, e di conseguenza non conforme.

Analogamente, ai fini della valutazione delle caratteristiche tecniche migliorative, la Commissione giudicatrice non prenderà in considerazione tutte quelle caratteristiche per le quali il riferimento alla documentazione tecnica a comprova sia **carente o inadeguato**, secondo le circostanze sopra indicate, a titolo esemplificativo e non esaustivo.

In quest'ultimo caso, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di non attribuire alcun punteggio.

### **2.2.1. Identificazione delle apparecchiature offerte e della destinazione d'uso**

Nella documentazione tecnica prodotta devono inoltre emergere in modo chiaro ed inequivocabile chiaramente le seguenti informazioni:

- Denominazione commerciale dell'apparecchiatura;
- Impresa produttrice;
- Mandatario nella Comunità Europea;
- Impresa distributrice;
- Impresa autorizzata per l'assistenza tecnica nella Regione Sicilia;
- Modello e configurazione offerta;
- Destinazione d'uso;
- Certificato di conformità, ove previsto, e dichiarazione di conformità delle singole apparecchiature componenti e dell'intero sistema, ed ogni altra evidenza oggettiva idonea a dimostrare la conformità al Regolamento U.E. 2017/746 in materia di dispositivi medici diagnostici in vitro, di quanto offerto (apparecchiature, software, reagenti, calibratori, controlli, etc...)
- Evidenze oggettive in merito alla conformità a tutte le specifiche norme di prodotto applicabili;
- CND e numero di iscrizione al RDM.

Qualora l'apparecchiatura offerta sia costituita da componenti prodotte da fabbricanti diversi, le predette informazioni devono essere rese sia per l'apparecchiatura in toto, sia per ciascun componente, e devono essere chiaramente riconducibili al costruttore della singola componente.

In caso di mancanza o scarsa chiarezza delle predette informazioni, la Commissione giudicatrice, non avendo l'obbligo di effettuare valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo", ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta **non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

### **2.2.2. Chiarimenti**

La Commissione giudicatrice ha la facoltà di chiedere agli operatori economici concorrenti eventuali chiarimenti in ordine alla documentazione tecnica presentata.

La richiesta di chiarimenti scritti sarà inviata tramite piattaforma di e-procurement, assegnando un termine che non potrà essere superiore ai 5 giorni lavorativi dall'invio della stessa.

Se nel termine assegnato l'operatore economico invitato non produrrà i chiarimenti richiesti, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta **non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

### **2.2.3. Modalità di valutazione delle caratteristiche migliorative**

I punteggi relativi alle caratteristiche tecniche migliorative, oggetto di valutazione, sono attribuiti con modalità di valutazione tabellare, discrezionale o proporzionale, per come specificato nella relativa colonna delle griglie di valutazione (capitolo 3 – paragrafi 3.x.3).

Qualora un concorrente consegua un punteggio tecnico inferiore alla soglia minima di 42 punti sarà escluso dal prosieguo della gara.

#### **2.2.3.1. Modalità di valutazione discrezionale**

I punteggi relativi alle caratteristiche oggetto di **valutazione discrezionale** saranno attribuiti con la seguente procedura.



- Ciascun commissario di gara attribuirà un coefficiente discrezionale, variabile tra zero e uno, in base alla tabella sotto riportata.
- Si calcolerà la media aritmetica dei coefficienti attribuiti da ciascun Commissario.
- Al coefficiente medio più elevato, sarà riassegnato il valore 1 e verranno di conseguenza riparametrati tutti gli altri coefficienti.
- Detti coefficienti saranno moltiplicati per il massimo punteggio previsto per il criterio/sub-criterio in esame:

GIUDIZIO	CRITERIO DI GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Eccellente	È ragionevolmente esclusa la possibilità di soluzioni migliori	1
Ottimo	Aspetti positivi elevati e piena corrispondenza con le prestazioni attese. Gli argomenti sono trattati in modo esaustivo e non si rilevano elementi poco chiari.	0,8
Buono	Si rilevano aspetti positivi e buona corrispondenza con le prestazioni attese. Gli argomenti sono trattati in modo appropriato e si evidenzia un numero esiguo di elementi poco chiari.	0,6
Discreto	Si rileva qualche aspetto positivo e limitata corrispondenza con le prestazioni attese. Gli argomenti sono trattati in modo abbastanza completo ma si evidenziano alcuni elementi poco chiari.	0,4
Modesto	Aspetti positivi appena percettibili. Gli argomenti sono trattati in modo poco esaustivo e si rilevano diversi elementi poco chiari.	0,2
Irrilevante/Non valutabile	Aspetti positivi non rilevabili o assenti. Gli argomenti sono trattati in modo lacunoso e si evidenziano elementi incongruenti.	0

Il punteggio tecnico complessivo sarà dato dalla somma dei punteggi attribuiti a ciascun criterio e/o sub-criterio. Per i criteri di valutazione articolati in più sub-criteri non si darà luogo ad ulteriore riparametrazione.

### 2.2.3.2. Modalità di valutazione proporzionale

I punteggi relativi alle caratteristiche oggetto di **valutazione proporzionale** saranno attribuiti con una delle seguenti formule.

**Formula (A.1):** lineare crescente dal valore minimo di ammissione al valore massimo offerto.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{max,offer} - V_{MIN,ammis})} \cdot (V_i - V_{MIN,ammis})$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, ammis}$  è il valore minimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (A.2):** lineare crescente dal valore minimo offerto al valore massimo offerto.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{max,offer} - V_{min,offer})} \cdot (V_i - V_{min,offer})$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;



- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (A.3):** lineare crescente da 0 al valore massimo offerto.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{V_{max, offer}} \cdot V_i$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (A.4):** lineare crescente da un valore minimo predefinito ad un valore massimo predefinito.

$$P_i = \frac{P_{MAX}}{(V_{MAX, predef} - V_{MIN, predef})} \cdot (V_i - V_{MIN, predef})$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, predef}$  è il valore minimo predefinito da questa Stazione Appaltante;
- $V_{MAX, predef}$  è il valore massimo predefinito da questa Stazione Appaltante;

**Formula (B.1):** lineare decrescente dal valore massimo di ammissione al valore minimo offerto.

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[ 1 - \frac{1}{(V_{MAX, ammis} - V_{min, offer})} \cdot (V_i - V_{min, offer}) \right]$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta delle concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MAX, ammis}$  è il valore massimo di ammissione previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{min, offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (B.2):** lineare decrescente dal valore massimo offerto al valore minimo offerto.

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[ 1 - \frac{1}{(V_{max, offer} - V_{min, offer})} \cdot (V_i - V_{min, offer}) \right]$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{max, offer}$  è il valore massimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame;

- $V_{min, offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

**Formula (B.3):** lineare decrescente da un valore massimo predefinito ad un minimo predefinito

$$P_i = P_{MAX} \cdot \left[ 1 - \frac{1}{(V_{MAX, predef} - V_{MIN, predef})} \cdot (V_i - V_{MIN, predef}) \right]$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta della concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{MIN, predef}$  è il valore minimo predefinito da questa Stazione Appaltante;
- $V_{MAX, predef}$  è il valore massimo predefinito da questa Stazione Appaltante;

**Formula (C.1):** proporzionale inversa rispetto al valore minimo offerto.

$$P_i = \frac{V_{min, offer}}{V_i} \cdot P_{MAX}$$

Dove:

- $V_i$  è il valore offerto dalla concorrente i-esima;
- $P_i$  è il punteggio attribuito all'offerta delle concorrente i-esima;
- $P_{MAX}$  è il punteggio massimo previsto per il criterio/sotto-criterio in esame;
- $V_{min, offer}$  è il valore minimo offerto per il criterio/sotto-criterio in esame.

## 2.2.4. Campionatura

La Commissione ha la facoltà insindacabile di richiedere alle imprese concorrenti le campionature dei prodotti che a sua discrezione riterrà opportuno. L'impresa offerente dovrà, entro i termini assegnati dalla Commissione, portare in visione un prodotto identico a quello offerto.

I termini assegnati dalla Commissione per la ricezione della campionatura saranno preferibilmente stabiliti di concerto con l'operatore economico. In ogni caso non potranno essere superiori a 30 giorni naturali e consecutivi.

In caso di mancata disponibilità di mancata presentazione dei campioni nei termini assegnati, la Commissione tecnica ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta non valutabile, e di conseguenza non conforme.

## 2.2.5. Prova pratica

La Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di chiedere la prova pratica delle attrezzature offerte, allo scopo di effettuare una più completa valutazione delle stesse, e quindi formulare con maggiore accuratezza il giudizio di conformità e la valutazione delle caratteristiche prestazionali dichiarate.

La prova pratica deve offrire alla Commissione Giudicatrice la possibilità di valutare in concreto la qualità e l'attendibilità delle risposte strumentali, con modalità stabilita dalla Commissione stessa.

Ai fini dell'effettuazione della prova pratica, l'operatore economico offerente, entro i termini assegnati dalla Commissione giudicatrice, dovrà portare in visione prodotti identici a quelli offerti, completi di ogni parte ed accessorio.

In relazione alla tipologia di apparecchiatura, la prova pratica può essere espletata con una visita della Commissione giudicatrice presso una struttura sanitaria vicinior, dove si trova installata e funzionante un'apparecchiatura identica a quella offerta.

I termini assegnati dalla Commissione tecnica saranno stabiliti di concerto con la ditta offerente. In ogni caso non potranno essere superiori a 30 giorni naturali e consecutivi.

In caso di mancata disponibilità all'esecuzione della prova pratica, ovvero di mancata presentazione delle attrezzature nei termini assegnati, la Commissione giudicatrice ha la facoltà insindacabile di giudicare l'offerta **non valutabile**, e di conseguenza **non conforme**.

### 3. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature ed attrezzature offerte e fornite devono essere di ultima generazione e nuove di fabbrica, e devono appartenere alle attuali linee di produzione del Costruttore.

Tutte le apparecchiature ed attrezzature fornite devono essere esenti da qualsiasi difetto di progettazione, assemblaggio e messa a punto ed essere idonee a funzionare perfettamente secondo lo scopo cui sono destinate.

Quand'anche non espressamente specificato i rivestimenti e le imbottiture devono essere di classe di reazione al fuoco 1IM (o 2IM come da DM 03-08-2015).

Le apparecchiature ed attrezzature fornite dovranno essere installate a regola d'arte, come meglio specificato nel paragrafo 5.1, e dovranno essere complete di tutte le parti ed accessori necessari per il regolare funzionamento ed il corretto utilizzo.

Tutti i software offerti e forniti devono essere costantemente aggiornati all'ultima release disponibile per l'intera durata dell'appalto.

Nei seguenti paragrafi sono specificate le caratteristiche tecniche e funzionali che devono necessariamente essere possedute dalle apparecchiature offerte.

Per i lotti da 1 a 50 sono altresì specificate le caratteristiche tecniche oggetto di valutazione, per le quali sono definite altresì le modalità di valutazione ed i parametri di giudizio.

#### 3.1. LOTTO 1: FORNITURA DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA CON METODOLOGIA SINGLE TARGET E SEQUENZIAMENTO GENICO DI NUOVA GENERAZIONE SU CAMPIONI FFPE E BIOPSIA LIQUIDA

(Laboratorio di Biologia Molecolare della U.O.C. di Anatomia Patologica II del P.O. "San Marco")

##### 3.1.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Il sistema deve essere composto da:

- 1) N1 strumentazione Real Time PCR CE-IVD per eseguire analisi single target.
- 2) Piattaforma di analisi bioinformatica automatica del dato di sequenziamento di nuova generazione, che presenti software di analisi e che limiti la necessità di personale specializzato. La gestione del dato deve avvenire nel pieno rispetto delle normative italiane nell'ambito della privacy e dell'utilizzo del dato generico sensibile. La piattaforma deve essere in grado di analizzare dati ottenuti da strumentazione Illumina Iseq presente in struttura.
- 3) Fornitura della strumentazione, della reagentistica accessoria e del software di analisi necessari per l'esecuzione delle metodiche di interesse.

- 4) Test monotarget e NGS, che rilevano tutte le alterazioni necessarie per indirizzare la scelta terapeutica personalizzata (target therapy), aggiornati secondo le linee guida AIOM-SIAPEC e in linea con le prescrizioni LEA.
- 5) Assistenza tecnica full risk per gli strumenti forniti ed eventuale sostituzione in caso di guasto. Manutenzione ordinaria e straordinaria comprensiva di tutte le parti di ricambio in modo da garantire la perfetta attività delle strumentazioni.
- 6) Protocollo veloce e ridotta manualità.
- 7) Kit e reattivi validati CE-IVD, rispondenti alle esigenze delle linee guida e raccomandazioni nazionali, nonché alle note informative AIFA ed in accordo con quanto indicato dai LEA.
- 8) Fornitura di tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione delle seguenti indagini.
- 9) Fornitura di Kit di estrazione compatibili con strumento di estrazione presente in struttura (MAGcore Plus II).

### 3.1.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Descrizione	Analita	Test annui	Tipologia
Kit per l'analisi delle principali mutazioni del gene KRAS esone 2 (codoni 12 e 13) esone 3 (codoni 59 e 61) esone 4 (codoni 117 e 146)	DNA da FFPE/ cfDNA	100	Monotarget
Kit per l'analisi delle principali mutazioni degli esoni 15,19,20,21 del gene BRAF	DNA da FFPE/ cfDNA	100	Monotarget
Kit in real time per l'analisi delle mutazioni del gene EGFR esoni18,19,20,21	DNA da FFPE/ cfDNA	120	Monotarget
Kit per l'analisi delle principali mutazioni del gene NRAS esone 2 (codoni 12 e 13) esone 3 (codoni 59 e 61) esone 4 (codoni 117 e 146)	DNA da FFPE/ cfDNA	100	Monotarget
Kit per l'analisi delle principali mutazioni dei geni IDH1 (codone 132) e IDH2 (codone 172)	DNA da FFPE	20	Monotarget
<u>Kit per l'analisi delle principali mutazioni per patologie della tiroide (HRAS-NRAS-KRAS-BRAF)</u>	<u>DNA da FFPE/ citologici</u>	<u>100</u>	<u>Monotarget</u>
<u>Kit per l'analisi delle principali fusioni geniche per patologie della tiroide (RET/PTC1 (CCDC6-RET), RET/PTC2 (PRKAR1A-RET), RET/PTC3 (NCOA4-RET), PAX8/PPARG)</u>	<u>DNA da FFPE/ citologici</u>	<u>100</u>	<u>Monotarget</u>
<u>Kit per l'analisi delle principali mutazioni del gene ESR1</u>	<u>DNA da FFPE/ cfDNA</u>	<u>20</u>	<u>Monotarget</u>
Kit per le analisi dello stato di metilazione del promotore del gene MGMT	DNA da FFPE	90	Monotarget
<u>Kit per le analisi dello stato di metilazione del promotore del gene MLH1</u>	<u>DNA da FFPE</u>	<u>90</u>	<u>Monotarget</u>
Pannello multigenico per analisi in NGS delle principali mutazioni dei seguenti geni: ALK, BRAF, EGFR, HRAS, IDH1, IDH2, NRAS, FGFR3, ERBB2, KIT, KRAS, MET, ROS1, PDGFRA, PIK3CA, RET, POLE, MSI.	DNA/RNA da FFPE/ cfDNA	200	Multitarget
Kit di estrazione automatica per DNA libero circolante da minimo 1ml di plasma	cfDNA da plasma	50	

### 3.1.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito:

<b>Elementi di valutazione</b>	<b>Metodo decisionale</b>	<b>Punti</b>
<i>Tutti i kit offerti devono essere CE-IVD</i>	SI/NO	6
<i>Fornitura di tutti i sistemi software di analisi per applicazioni monotarget e multitarget validati IVD/IVDR</i>	SI/NO	6
<i>Tutti i reagenti di amplificazione per l'esecuzione di indagini monotarget multitarget siano prealiquotati e in formato "dry", senza necessità di scongelare, congelare o pipettare</i>	SI/NO	10
<i>Test monotarget in Real Time PCR</i>	<i>Tutti i test monotarget in Real Time PCR= 6 punti Tutti i test monotarget in pyrosequencing= 3punti Applicazioni miste tra real Time PCR e pyrosequencing= 1 punto</i>	6
<i>Kit di estrazione con reagenti monouso a biglie magnetiche</i>	SI/NO	4
<i>Kit estrazione automatica per cfDNA che permetta l'estrazione da un volume di partenza &gt;3ml di plasma</i>	SI/NO	6
<i>Kit per analiti mutazionale EGFR che permetta di analizzare il numero maggiore di mutazioni</i>	<i>Più di 80= 7 punti Tra 60 e 79= 5 punti Tra 40 e 59= 2 punti Meno di 40= 0 punti</i>	7
<i>Kit NGS completi di reagenti IVD per la valutazione dell'amplificabilità del DNA/RNA input estratto da tessuto FFPE</i>	SI/NO	6
<i>Pannello NGS multitarget validato IVD per l'utilizzo a partire da DNA estratto da FFPE e da plasma</i>	SI/NO	8
<i>Possibilità di sponsorizzazione controlli di qualità nazionali o europei</i>	SI/NO	4
<i>Servizio di assistenza bioinformatica in lingua italiana con sede in Italia</i>	SI/NO	3
<i>Qualità e capillarità del servizio di assistenza tecnica</i>	SI/NO	4

### **3.2. LOTTO 2: FORNITURA DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA CON METODOLOGIE MULTIPLEX ED ELETTROFORESI CAPILLARE**

(Laboratorio di Biologia Molecolare della U.O.C. di Anatomia Patologica II del P.O. "San Marco")

#### **3.2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

L'offerta deve include kit e strumento per RealTime PCR e software per analisi delle librerie di sequenziamento, Spettrofluorimetro, Strumento per elettroforesi capillare e Estrattore di acidi nucleici con le seguenti caratteristiche:

- 1) Estrattore
  - Minimo 12 estrazioni contemporaneamente
  - Lisi del campione inclusa
  - Possibilità di utilizzare anche i kit d'estrazione in manuale in caso di fermo macchina
  - Lampada UV
  - Lisi inclusa in macchina
- 2) Real-time:
  - Strumento con blocco peltier da 96 campioni in piastra
  - Sistema a 5 colori
  - Strumento aperto a nuove metodiche
  - Marchiato CE-IVD
- 3) Kit real-time:
  - Marchiatura CE-IVD
  - Identificazione di almeno 11 marcatori (DNA ed RNA) in linea con le raccomandazioni e linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA e linee guida oncologiche vigenti in un unico kit.
  - Software di interpretazione delle mutazioni in automatico
  - Presenza di un controllo endogeno di reazione (controllo interno di processamento del campione)
  - Kit HPV deve venire almeno i seguenti genotipi: 16-18-31-33-35-39-45-51-52-56-58-59-66-68
- 4) Elettroforesi capillare
  - Sistema che possa correre almeno 8 campioni per corsa
  - Possibilità di caricare direttamente strip o piastre con prodotti di PCR
  - Possibilità di discriminare fino a 2-3 pb.
  - Possibilità di utilizzare la macchina per controllo qualità librerie NGS
- 5) Kit in elettroforesi :
  - Kit di amplificazione mono test in strips da 0,2 ml con identificazione colore
  - Tutte le amplificazione posso essere effettuate con un singolo programma nel termociclatore
  - La taq polimerasi deve essere inclusa nel kit
  - I controlli positivi clonali e policlonali sono inclusi nel kit

6) Kit sequenziamento NGS:

- Metodica di sequenziamento ad ampliconi
- Tempo di preparazione Libreria inferiore alle 6 ore (documentare)
- Possibilità di automazione per la preparazione delle librerie
- Compatibilità su piattaforme ILLUMINA

7) Sistema per la detection tramite dPCR

- Sistema da banco che consente l'utilizzo sia della tecnologia con intercalante sia della tecnologia con sonde ad emissione di fluorescenza
- Sistema aperto all'utilizzo di diversi saggi (primer o sonde) anche di aziende terze
- Rilevamento fino ad una singola copia della molecola target di interesse
- - Strumento dotato di software di analisi ed interpretazione dei dati con possibilità di eseguire Mutation Detection, Genome Editing, Copy Number Variation, Gene Expression
- Quantificazione assoluta della molecola target espressa in copie/□
- Sistema completamente integrato: posizionatore, termociclatore e lettore in unico strumento
- Strumento con almeno sei canali di acquisizione (5 per target differenti ed 1 per il refen passivo)
- - Ampio range dinamico: possibilità di analizzare campioni contenenti da 1 ad almeno 120.000 copie target di interesse
- Possibilità di caricare fino a 4 piastre anche con modalità di accesso random
- Possibilità di lavorare in modalità RUO e CD-IVD
- Macchina marcata CE-IVD

### 3.2.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Descrizione LOTTO 2	Test annui
Kit real-time PCR per l'analisi contemporanea su DNA e RNA dei seguenti geni target EGFR, KRAS, ALK, ROS1, BRAF, NTRK 1-2-3, HER2, MET, NRAS, PIK3CA, MET	90
Kit di genotipizzazione per ceppi di HPV a basso e alto rischio.	100
Kit in elettroforesi per TCR Gamma	40
Kit in elettroforesi per TCR Beta	40
Kit in elettroforesi per IGH	40
Kit in elettroforesi per IGK-IGL	40
Pannello NGS per biomarcatori più rilevanti nei tumori solidi e instabilità dei microsatelliti (ALK, BRAF, EGFR, NTRK1/2/3, RET, ROS1, MET, PIK3CA, IDH1/2, KRAS, NRAS, HRAS, DPYD, UGTA, MSI)	40
Pannello NGS per i geni HRR (AR, ATM, BARD1, BRAF, BRCA12, BRIP1, CDH1, CDK12, CHEK1, CHEK2, ERBB2, ESR1, FANCA, FANCL, HDAC2, HOXB13, KRAS, MRE11A, NBN, NRAS, PALB2, PIK3CA, PPP2R2A, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, STK11, TP53)	20



### 3.2.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito

Descrizione	Relazionare	Punteggio max
<b>RealTime</b>		
Minor quantità totale di campione, necessario, per le analisi di tutti dei seguenti geni : KRAS-NRAS-BRAF-EGFR-ALK-ROS1-MET-RET-HER2	DNA < 60ng ; RNA < 500ng	10
	DNA < 60ng-100ng >; RNA < 500ng-800ng >	5
	DNA > 100ng ; RNA > 800ng	0
Disponibilità di mix pre-fillate per la minore manipolazione possibile per il maggior numero di kit qPCR possibili	SI/NO	10
- Formati ridotti per un minore spreco di reagenti ed una maggiore economicità (< 25 test/confezione) per il maggior numero di kit	SI/No	5
HPV genotipizzazione >= 28 genotipi	Si/No	5
Termociclature a LED aperto all'introduzione di nuove metodiche	Si/No	2
Disponibile di funzione melting	Si/No	3
Software aperto a elaborazioni post analisi da parte dell'operatore	Si/No	5
Possibilità di interpretazione automatica anche in assenza di controlli nella seduta	Si/No	5
Software aperto all'introduzione di metodiche prodotte da terzi e non oggetto del capitolato	Si/No	5
<b>Sequenziamento</b>		
Preparazione libreria di RNA e DNA in un unico tubo	Si/No	5
Analisi secondaria contemporanea di RNA e DNA	Si/No	5
Disponibilità di analisi terziaria di terze parti per confronto con principali database internazionali di tutte le varianti	Si/No	5
<b>Estrattore</b>		
Possibilità di utilizzare i kit in manuale in caso di fermo macchina	Si/No	5

### 3.3. LOTTO 3: FORNITURA DI KIT, REAGENTI E CINSUMABILI PER LA DIAGNOSTICA EMATOPATOLOGICA DI PAZIENTI CON SOSPETTE PATOLOGIE LINFOPROLIFERATIVE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AI LINFOMI BET

(Laboratorio di Biologia Molecolare della U.O.C. di Anatomia Patologica II del P.O. "San Marco")

#### 3.3.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

La ditta aggiudicatrice dovrà fornire tutti i reagenti e consumabili necessari per l'esecuzione della metodologia NGS.

- 1) Il sistema per pannello IGH NGS deve permettere la valutazione, in seduta contemporanea e nel minor numero di reazioni possibili (una reazione multiplex), di tutti i possibili riarrangiamenti delle catene pesanti dei geni delle immunoglobuline (IGH: FR1, FR2 e FR3)
- 2) Il sistema IGK in NGS deve permettere la valutazione in seduta contemporanea e nel minor numero di reazioni possibili (1 reazione multiplex) di tutti i possibili riarrangiamenti delle catene leggere dei geni delle immunoglobuline (IGK, in particolare dei riarrangiamenti Vk-Jk, Vk-Kde e INTR-Kde) per lo studio della clonalità nei linfociti B;
- 3) Il sistema TCR in NGS deve permettere la valutazione in seduta contemporanea e nel minor numero di reazioni possibili (1 reazione multiplex) di tutti i possibili riarrangiamenti del recettore beta (TCR-B) e del recettore gamma (TCR-G) dei linfociti T per lo studio della clonalità nei linfociti T;
- 4) I sistemi in NGS devono fornire, oltre all'informazione riguardante la presenza o meno di clonalità dei geni IGH, IGK, TCR-B e TCR-G dei linfociti B e T, la possibilità di identificare la sequenza di DNA specifica per ogni riarrangiamento genico clonale in modo da poter monitorare la presenza di cloni, anche molto ridotti, nei campioni successivi.
- 5) Il sistema in NGS deve essere compatibile con sequenziamento di nuova generazione (NGS) **su piattaforma Illumina MiSeqDx;**
- 6) Il sistema in NGS ed il software devono possedere certificazione CE-IVD con specifica indicazione per uso diagnostico.

#### 3.3.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Descrizione LOTTO 3	Quantità annuali
Pannello IGH FR1/2/3 per MiSeqDx Illumina	50 test
Pannello IGK per piattaforma MiSeqDx Illumina	50 test
Pannello TCRB per piattaforma MiSeqDx Illumina	50 test
Pannello TCRG per piattaforma MiSeqDx Illumina	50 test
<b>Elenco consumabili</b>	
Taq DNA Polimerasi (hot start polimerasi) validata c 5U/ul	Numero di confezioni offerte congrue al numero di Kit richiesti
Kit per la quantificazione in realtime PCR delle librerie (Universal qPCR Kit) per piattaforme di sequenziamento Illumina	
Kit per la purificazione delle librerie	

### 3.3.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito:

Descrizione	Risposta Richiesta	Punteggio
Il sistema in NGS deve permettere la costruzione di librerie di frammenti di DNA con metodica basata su PCR (senza necessità di frammentazione del DNA genomico e centrifugazione) e includere l'indexing in modo che queste possano essere sequenziate nella stessa reazione (pool di campioni);	SI NO	20 0
Per il sistema in NGS è richiesta la possibilità di combinare l'analisi di tutti i marcatori di clonalità in una sola run di sequenziamento;	SI NO	20 0
Il sistema in NGS deve comprendere un Software di diagnosi in grado di generare grafici e tabelle descrittive dei riarrangiamenti clonali identificati;	SI NO	30 0

### 3.4. LOTTO 4 Service di un sistema di biologia molecolare per rilevazione dei parametri oncologici BRAF, KRAS, NRAS, EGFR, MSI, IDH1-2, GENE FUSION

(Laboratorio di Biologia Molecolare della U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "Gaspere Rodolico")

### 3.5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Sistema completamente automatizzato per rilevazione delle mutazioni dei parametri oncologici su sezioni di tessuto FFPE (fissato in formalina e incluso in paraffina) con metodica PCR real-Time o metodiche affini.
- Sistema completamente automatizzato che non richieda intervento dell'operatore dopo il caricamento del campione paraffinato, per tutte le fasi della seduta analitica (sparaffinatura, purificazione DNA, estrazione DNA, PCR).
- Gruppo di continuità.
- Tempo di esecuzione inferiore a 5 minuti.
- Risultati entro 2 ore.
- Esecuzione dei test singolarmente senza raggruppamento.
- Sistema certificato con direttiva IVD/CE.
- Software dello strumento in italiano.
- Sistema in grado di rilevare le principali mutazioni geniche per l'accessibilità ai farmaci oncologici per Melanoma (BRAF), Ca Colon (KRAS, NRAS, BRAF, EGFR) e Ca Polmone (EGFR), Microsatelliti e Ca endometriale (POLE e POLD1).
- Capacità di connettività al LIS (sistema informatico del laboratorio) e remoto.
- Numero di mutazioni rilevate per BRAF, KRAS, NRAS, EGFR necessarie per le attuali terapie onco-farmacologiche **superiori a 70**.
- Test validati IVD/CE con superamento di QC certificato nazionale e/o internazionale (UK Neqas o affini).

### 3.5.1. TEST ANNUI RICHIESTI

Dispositivi di prelievo e provette varie:

- BRAF: 72 test
- KRAS: 84 test
- NRAS: 84 test
- EGFR: 12 test
- MSI: 48 test
- IDH1-IDH2: 24 test
- GENE FUSION: 12 test
- POLE-POLD1: 72 test

### 3.6. **LOTTO 5** Service di un sistema di processazione automatica e di relativa centralina di inclusione

(Laboratorio di Biologia Molecolare della U.O.C. di Anatomia Patologica del P.O. "Gaspere Rodolico")

La fornitura di un processatore di campioni istologici e la relativa centralina di inclusione in paraffina, sono strumenti necessari e fondamentali allo svolgimento delle attività della U.O.C. di riferimento.

Il sistema di processazione automatico a ciclo chiuso per istologia in service deve comprendere il materiale di consumo e l'assistenza tecnica full risk.

La fornitura in lotto unico ed indivisibile deve prevedere:

- A. n° 1 Sistema di processazione automatico a ciclo chiuso per istologia.
- B. n° 1 Modulo dispensatore di paraffina per l'inclusione di blocchetti istologici.

#### 3.6.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICHE MINIME (PENA ESCLUSIONE)	
A. N° 1 Sistema di processazione automatico a ciclo chiuso per istologia.	
1	Processatore da pavimento a circuito chiuso, con diffusione del calore di tipo convenzionale, con camera di processo in acciaio INOX per ridurre possibili carry-over di reagenti e prevenire deformazioni strutturali della stessa camera nel tempo.
2	Possibilità di processare in contemporanea almeno 300 campioni.
3	Possibilità di effettuare cicli rapidi di processazione per le piccole biopsie.
4	Sistema di gestione dei reagenti che garantisca l'uso di tutti i reagenti e la paraffina, in ordine di pulizia e di grado di usura.
5	Pannello di controllo intuitivo basato su schermo touch-screen resistente ai solventi.
6	Presenza di stazioni di lavaggio per l'intero circuito idraulico e della camera di processo.
7	Presenza di filtro per l'assorbimento e l'abbattimento dei fumi.

8	Predisposizione al collegamento dello scarico dei fumi (presente sullo strumento) con impianto di aspirazione centralizzato.
9	Strumentazione conforme alla normativa CE-IVD.
10	Gruppo di continuità.
11	Assistenza tecnica full risk per tutto il periodo di fornitura.
12	Assistenza tecnica in loco.
<b>B. N° 1 Modulo dispensatore di paraffina per l'inclusione di blocchetti istologici</b>	
1	Modulo dispensatore di paraffina per l'inclusione di blocchetti istologici, nuovo di fabbrica.
2	Unità dispensatrice con temperatura regolabile fino a 70°C.
3	Bagno termostato per paraffina con capacità di 4 litri.
4	Assistenza tecnica full risk per tutto il periodo di fornitura.
5	Assistenza tecnica in loco.

### 3.6.2. TEST ANNUI RICHIESTI

Dovranno essere offerte un numero di confezioni adeguate per effettuare i test reali richiesti/anno.  
Materiale di consumo da fornire per la processazione di 120.000 blocchetti/anno

Consumabile	Confezionamento	Quantità annuali
Formalina tamponata al 10%	(tanica da 5 litri)	410 litri
Alcol 100	(tanica da 5 litri)	695 litri
Xilene	(tanica da 5 litri)	675 litri
Paraffina a scaglie	(sacchi da un 1 kg)	780 kg

### 3.6.3. CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno valutate le caratteristiche tecniche e prestazionali migliorative indicate nel seguito:

<b>A. N° 1 Sistema di processazione automatico a ciclo chiuso per istologia.</b>		
CARATTERISTICHE SOTTOPOSTE A VALUTAZIONE	RISPOSTA RICHIESTA	PUNTEGGIO
Presenza in un unico modulo di due camere di processo indipendenti che consentono la processazione in parallelo e in contemporanea di protocolli diversi, avviabili in qualunque momento.	Sì No	10 0
Processazione simultanea di almeno 600 campioni in un unico modulo.	Sì No	10 0
Densitometro integrato per la misurazione diretta delle concentrazioni di tutti gli alcoli e dei chiarificanti per evitare errori durante le fasi di sostituzione dei reagenti.	Relazionare	5
Agitatore magnetico a ventola all'interno della camera per la distribuzione uniforme della temperatura durante il processo.	Sì No	5 0
Gestione di almeno 4 serbatoi distinti di paraffina, per avere lo strumento disponibile all'avvio anche in caso di cambio di paraffina appena effettuato.	Sì No	10 0
Possibilità di processazione rapida mediante l'utilizzo di almeno 13 differenti reagenti in meno di un'ora e mezza.	Relazionare	5
Avvio rapido del protocollo di processazione tramite identificazione univoca del cestello, dotato di barcode 2D, in modo da ridurre gli interventi dell'operatore sul software ed eliminando la possibilità di avvio errato del processo stesso.	Relazionare	10

Presenza di lettore barcode con fotocamera integrata in grado di raccogliere informazioni riscontrabili nei log di sistema, per una consultazione successiva da parte del personale di laboratorio.	Sì No	10 0
Presenza di codice a barre per l'identificazione dell'utente.	Sì No	5 0

\*\*\*\*\*

### 3.7. Noleggio delle apparecchiature

Il servizio di noleggio comprende la fornitura, l'installazione e la posa in opera delle apparecchiature, ed ogni onere e magistero necessario ad assicurare la perfetta funzionalità delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale.

Deve essere garantita la quantità di apparecchiature definite nel presente capitolato tecnico, anche in caso di guasto prolungato di una o più di esse, mediante la fornitura, ove ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante, di apparecchiature temporaneamente sostitutive (c.d. muletti).

Ove richiesta (in caso di linee diagnostiche in urgenza), l'apparecchiatura temporaneamente sostitutiva deve essere fornita entro 48 ore dalla segnalazione del guasto, al fine di non interrompere la continuità di erogazione del servizio.

Come detto sopra, tutti i software offerti e forniti devono essere costantemente aggiornati all'ultima release disponibile per l'intera durata dell'appalto, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero–Universitaria.

Gli aggiornamenti tecnologici (software e hardware) ed applicativi relativi alle apparecchiature fornite in noleggio che si dovessero rendere disponibili durante la durata del contratto, dovranno essere implementati dalla ditta Aggiudicataria, nell'ambito del contratto in essere.

Per quanto riguarda l'interfacciamento del software della strumentazione con il LIS, ove previsto, o altra strumentazione o middleware, la ditta Aggiudicataria dovrà attivamente collaborare nel fornire le specifiche necessarie e gli interfacciamenti degli analizzatori.

### 3.8. Garanzia

Le apparecchiature ed attrezzature fornite saranno coperte da garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 c.c.) per l'intera durata contrattuale, a partire dalla data del verbale di collaudo con esito positivo emesso dalla Stazione Appaltante, come indicato nel successivo capitolo 7.

Durante tale periodo il Fornitore dovrà assicurare, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione, il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

L'Amministrazione avrà diritto alla riparazione o alla sostituzione gratuita ogni qualvolta si verifichi il cattivo o mancato funzionamento delle apparecchiature stesse, senza bisogno di provare il vizio o difetto di qualità.

### 3.9. Assistenza tecnica

Per l'intera durata del contratto, il Fornitore deve assicurare, a proprio carico, il servizio di assistenza e manutenzione full-risk delle attrezzature e aggiornamento dei software forniti.

Detto servizio comprende la manutenzione preventiva dei beni forniti, nonché illimitati interventi di ripristino dei guasti, in modo da assicurare la continuità di funzionamento, l'affidabilità e la sicurezza delle stesse.

Ai fini delle riparazioni in caso di guasto, dovranno essere sostituite, a carico del Fornitore, tutte le parti di ricambio necessarie a ripristinare il regolare funzionamento delle apparecchiature, nessuna esclusa.

La ditta Aggiudicataria deve inoltre provvedere, senza ulteriori oneri aggiuntivi, alla sostituzione di tutto il materiale consumabile e soggetto ad usura necessario al corretto funzionamento delle apparecchiature fornite in noleggio, quali ad esempio filtri, sorgenti di luce, puntali per pipette, ventole, etc...

Si precisa che deve essere ripristinata la piena funzionalità delle apparecchiature in seguito a guasti di qualunque natura e di qualunque causa, senza alcun onere aggiuntivo per questa Azienda, compresi quelli che il fornitore intendesse attribuire ad eventi accidentali, cadute, sbalzi di tensione o utilizzo improprio, etc...

Soltanto una volta riparato il guasto e ripristinata la piena funzionalità dell'apparecchiatura, il Fornitore ha la facoltà di dimostrare che la causa del guasto sia dovuta effettivamente ad una delle predette cause accidentali, producendo al riguardo adeguate evidenze oggettive, e di chiedere all'Amministrazione il relativo rimborso.

Resta inteso che l'eventuale riconoscimento del danno non solleva il Fornitore dall'applicazione delle penali per ritardi sul tempo di intervento o di ripristino.

La ditta Aggiudicataria dovrà inoltre fornire, ove richiesto, supporto scientifico e metodologico al personale del laboratorio

La possibilità di assistenza tecnico-scientifica da remoto, anche via telefono, sarà oggetto di valutazione positiva.

**L'offerta deve contenere, a pena di esclusione, la descrizione del servizio in parola, specificando quanto segue:**

- Il piano di manutenzione preventiva e periodica, specificando la frequenza degli interventi preventivi (almeno 2 interventi/anno), nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli svolti in ciascun intervento;
- Si precisa che nel corso degli interventi di manutenzione preventiva, dovranno essere eseguite le verifiche di sicurezza elettrica;
- Le modalità con cui sarà documentata l'esecuzione dei predetti interventi e l'esito dei relativi controlli;
- La disponibilità all'esecuzione di illimitati interventi su chiamata;
- Il tempo di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto, che in ogni caso devono essere rispettivamente non superiori ad 8 ore lavorative e 3 giorni lavorativi;
- Il tempo massimo di fermo attrezzatura ammesso in un anno solare, che ogni caso non può essere superiore a 20 giorni/anno;



- I protocolli di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza della Aggiudicataria

Il piano dettagliato di manutenzione preventiva e periodica deve essere consegnato al Servizio di Ingegneria Clinica dell'AOUUP ed ai Direttori delle UU.OO.CC interessata entro 30 giorni naturali dall'avvio dell'esecuzione del contratto, ed entro il 31 gennaio di ogni anno successivo.

Qualora i tempi sopra specificati non venissero rispettati, l'Azienda Ospedaliero–Universitaria applicherà le sanzioni specificate al successivo paragrafo 10.

### 3.10. Fornitura dei reagenti e dei materiali di consumo

La ditta aggiudicataria dovrà fornire tutti i reagenti necessari all'effettuazione dei parametri descritti nel capitolato tecnico, nonché dei calibratori, controlli, soluzioni (tamponi, diluenti), dispositivi suppletivi, materiali consumabili e quant'altro necessario all'effettuazione degli esami nelle quantità necessarie per eseguire i dosaggi nelle cadenze analitiche previste

In caso di apparecchiature dotate di stampante integrata, la fornitura dovrà comprendere la carta e i toner, se dedicati.

## 4. SOPRALLUOGO PRELIMINARE

Se necessario, le ditte concorrenti dovranno, a pena di esclusione, svolgere un sopralluogo preventivo sui siti di installazione.

Il sopralluogo ha lo scopo di prendere visione degli ambienti, degli spazi disponibili e degli impianti esistenti, al fine definire più chiaramente le necessità correlate ad una corretta consegna, installazione e posa in opera delle apparecchiature, e quindi anche al fine di una corretta redazione dell'offerta.

## 5. CONSEGNA E POSA IN OPERA

La consegna e l'installazione delle apparecchiature, complete di ogni accessorio ordinato, deve essere effettuata entro 45 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura trasmesso tramite canale NSO.

La consegna dei reagenti e materiali di consumo deve essere effettuata entro 7 giorni solari dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura trasmesso tramite canale NSO. In caso di urgenza, la consegna deve essere effettuata entro 48 ore dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura trasmesso tramite canale NSO.

Sono a carico dell'impresa aggiudicataria, senza alcun onere economico aggiuntivo per questa Azienda:

- Imballo, facchinaggio e trasporto sino al luogo di installazione specificato nel presente capitolato tecnico
- Smaltimento degli imballaggi
- Installazione, verifiche di funzionalità (comprese le verifiche di sicurezza elettriche, e ove applicabile, i controlli di qualità), messa in servizio e assistenza al collaudo svolto dalla Stazione Appaltante.

La consegna si intende porto franco fino al definitivo posizionamento, installazione ivi compreso l'allacciamento alle fonti di alimentazione presso il reparto destinatario. Inoltre, l'apparecchiatura consegnata deve essere nuova di fabbrica, di prima installazione, di ultima generazione.

Come detto sopra, qualsiasi onere connesso alla consegna è compreso nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo, facchinaggio, consegna, installazione).

In caso di contestazioni dei beni consegnati, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate entro 3 giorni solari dalla contestazione poiché l'ordinativo in tal caso va inteso come avente carattere di urgenza.

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura secondo le modalità e le condizioni previste negli atti di gara in conformità alle caratteristiche minime o condizioni migliorative se offerte. Il Fornitore si impegna altresì a rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso e consegna in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

**I documenti di trasporto dovranno fare esplicito riferimento al numero identificativo dell'ordine NSO.**

## 5.1. Lavori di concausa

La ditta Fornitrice dovrà realizzare, a propria cura e spese, tutte le opere edili ed impiantistiche necessarie per rendere le apparecchiature perfettamente funzionanti, e l'installazione conforme alla regola d'arte.

In relazione alle specifiche caratteristiche delle apparecchiature oggetto di ciascun lotto, detti lavori dovranno comprendere (elenco esemplificativo e non esaustivo)

- ✕ Connessione alle utenze di alimentazione elettrica
- ✕ Connessione alle utenze di alimentazione idraulica
- ✕ Connessione allo scarico dei fluidi utilizzati (e.g. reagenti, calibratori, controlli, detergenti, disinfettanti, etc.)
- ✕ Sistema di trattamento dell'acqua (addolcitore), se necessario
- ✕ Installazione, per i lotti ove richiesto, dei sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica, con autonomia non inferiore a 30 minuti, salvo diversamente indicato in relazione alle specifiche esigenze del lotto.

### 5.1.1. Descrizione dei lavori di concausa nell'offerta

Nell'offerta dovranno essere descritti in dettaglio i lavori di concausa, allegando, se del caso, ogni elaborato tecnico ritenuto utile a delineare con maggiore chiarezza l'appropriatezza degli interventi che l'offerente intende eseguire.

Per i lotti ove le apparecchiature non necessitano di lavori di concausa, la ditta offerente deve espressamente specificarlo nell'offerta, relazionando in merito.

## 5.2. Smontaggio e smaltimento a discarica

Non applicabile

Le attrezzature presenti nei siti di installazione sono in service.

## 6. FORMAZIONE

La ditta Fornitrice deve provvedere alla formazione ed all'addestramento del personale medico e tecnico, rilasciando un attestato di avvenuta formazione, in modo da mettere detto personale in condizioni di utilizzare nel miglior modo possibile le funzionalità offerte dalle apparecchiature ed attrezzature fornite.

La formazione deve inoltre prevedere l'addestramento tecnico del personale del Laboratorio alla manutenzione ordinaria della strumentazione, ed addestramento applicativo per la messa a punto dei più comuni protocolli sperimentali.

I corsi dovranno avere una durata adeguata al perfetto addestramento del personale e devono essere effettuati direttamente presso l'Azienda Ospedaliera senza limitazione del numero dei partecipanti.

L'avvenuta formazione sarà verificata in sede di collaudo/verifica di conformità dell'apparecchiatura. La mancata formazione costituirà motivo ostativo all'esito positivo del collaudo e quindi all'emissione del certificato di collaudo/regolare fornitura.

La ditta Fornitrice dovrà altresì supportare il personale del Laboratorio nella fase di avvio e di messa in regime dei sistemi.

In relazione alla tipologia ed alla durata del contratto, la formazione ed all'addestramento del personale medico e tecnico, rilasciando un attestato di avvenuta formazione, in modo da mettere detto

La possibilità di supporto specialistico da remoto, anche via telefono, sarà oggetto di valutazione positiva.

## 7. COLLAUDO- VERIFICA DI CONFORMITÀ

Il collaudo delle apparecchiature fornite è convocato dal Servizio di Ingegneria Clinica della Stazione Appaltante, ovvero da un tecnico da questa incaricato.

Il collaudo/verifica di conformità è finalizzato a verificare la conformità della fornitura rispetto al presente capitolato tecnico, all'ordine ed all'offerta, nonché rispetto alle norme tecniche applicabili.

Nel corso delle operazioni di collaudo/verifica di conformità, si procederà alla verifica della documentazione amministrativa e tecnica, e delle certificazioni applicabili.

La documentazione tecnica da verificare comprende le attestazioni delle verifiche di funzionalità svolte dalla ditta Fornitrice (comprese le verifiche di sicurezza elettriche, e ove applicabile, i controlli di qualità).

Dovranno essere consegnati alla Stazione appaltante il manuale d'uso ed il manuale di service in lingua italiana di tutte le apparecchiature fornite in noleggio.

Si procederà quindi a verificare le funzionalità delle apparecchiature e redigere il relativo verbale che dovrà essere sottoscritto dal Direttore della UOC (o da un suo delegato), dal tecnico incaricato dalla Stazione Appaltante, e dal Rappresentante della ditta Fornitrice, munito di specifica delega.

Qualora l'operatore economico non partecipi alle operazioni di collaudo/verifica di conformità, **la mancata partecipazione determina la rinuncia espressa ad ogni controdeduzione in merito alle constatazioni ed alle determinazioni della Stazione Appaltante.**

Si precisa che il predetto verbale è l'unico documento valido per attestare l'esito positivo della verifica di conformità dell'apparecchiatura fornita, e la conseguente accettazione **sia ai fini dell'avvio nel contratto di noleggio e della liquidazione delle fatture dei relativi canoni, sia ai fini della decorrenza dei termini della garanzia.**

Qualunque altro documento emesso dalla ditta Fornitrice, diverso dal predetto verbale di collaudo, **ancorché sottoscritto dal personale sanitario, non ha alcun valore ai fini dell'accettazione dell'apparecchiatura, né ai fini della decorrenza del contratto di noleggio, né ai fini della decorrenza dei termini della garanzia**

Si ricorda, infine, che, ai sensi della L. 231/2002, ogni fattura diventerà esigibile solo a seguito di esito positivo del collaudo/verifica di conformità (dalla cui data decorreranno i termini per il pagamento) e che, pertanto, l'operatore economico non potrà pretendere alcun interesse di mora, qualora le fatture siano state emesse prima della sopradetta verifica.

## 8. PROPOSTA PER IL RISCATTO

Non prevista

## 9. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

L'aggiudicataria, sulla base dei servizi e delle forniture effettivamente eseguiti, provvederà all'emissione delle fatture trasmesse in forma elettronica, come previsto dal Decreto Ministeriale N. 55 del 03 aprile 2013, secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato D.M. – ulteriori informazioni consultabili sul sito <https://www.fatturapa.gov.it/it/index.html>.

Le fatture relative alle quote per il noleggio e l'assistenza tecnica devono essere presentate con **cadenza trimestrale posticipata**, previa emissione dell'ordinativo di fornitura NSO. Si precisa che verrà emesso un ordine a costo zero che sarà modificato con la data di effettivo inizio del noleggio, a seguito della verifica di conformità/collaudo delle apparecchiature.

Le fatture elettroniche indirizzate a questa Amministrazione dovranno contenere i seguenti elementi specifici:

- Denominazione Ente: Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico – San Marco" Catania;
- Codice Univoco ufficio-IPA: UFN30T;
- Codice identificativo di gara (CIG);
- Codice Unico di Progetto (CUP);
- Numero e data dell'ordinativo NSO;
- Conto corrente dedicato.

Il pagamento è subordinato all'esito positivo del collaudo e della verifica di conformità, all'assenza di contestazioni e penali, al rispetto di tutti gli oneri a carico della aggiudicataria e alla regolarità contributiva.

Si precisa che si intendono pattuire i termini di pagamento entro giorni 60 dalla data di presentazione della fattura, ai sensi dell'art. 4, co. 5, lett. b) del D.Lgs. 231/2002, fatti salvi i controlli di regolarità di esecuzione del servizio (cfr. paragrafo 7).

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali è ritenuto contrario alla buona fede e l'Assuntore è considerato diretto responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliero-Universitaria, dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda è portatrice.

In caso di RTI, la fatturazione deve essere effettuata unicamente dalla capogruppo.

## 10. PENALI

Qualora la Ditta aggiudicataria venga meno agli obblighi assunti con l'aggiudicazione dell'appalto, l'AOU ha facoltà di esercitare tutti i diritti ed applicare le penalità e le sanzioni previste dal presente capitolato speciale d'appalto, previa contestazione.

Le inadempienze contrattuali verranno contestate dall'Azienda a mezzo lettera trasmessa a mezzo PEC con assegnazione di 10 giorni come termine per le controdeduzioni. I termini sono abbreviati a 24 ore, nei casi di urgenza.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

In ogni caso l'Azienda ha la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danno subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

**Nel seguito sono specificate, a titolo comunque non esaustivo, le modalità con cui saranno determinate le sanzioni relative alle inadempienze rispetto ad alcuni obblighi contrattuali.**

### **Consegna delle apparecchiature**

- Nel caso di mancata/ritardata/incompleta consegna delle apparecchiature nei termini indicati dalla Stazione Appaltante (ordine NSO), verrà applicata la penale giornaliera dello 0,5% dell'intero importo contrattuale del lotto. Il termine di consegna potrà essere differito solo per motivi connessi a cause di forza maggiore, debitamente comprovati con valida documentazione e, comunque, riconosciute valide dall'Amministrazione.
- In caso di riserve formulate dall'Amministrazione in sede di collaudo delle apparecchiature, la consegna è considerata incompleta sino allo scioglimento delle riserve.
- Qualora, in caso di esito negativo del collaudo l'Amministrazione chieda l'immediata sostituzione, la penale applicata in caso di ritardata/incompleta sostituzione sarà dello 0,5% dell'intero importo contrattuale del lotto, per ogni giorno di ritardo.
- Se il fornitore non intenda o non sia in grado di operare la sostituzione si procederà all'acquisto su libero mercato previo incameramento della cauzione definitiva, con salvezza di ulteriori azioni legali.

### **Manutenzione delle apparecchiature**

- Mancata/ritardata presentazione del piano dettagliato di manutenzione preventiva e periodica: 0,5% del canone anno contrattuale del lotto, per ogni giorno di ritardo.
- Mancata/ritardata esecuzione di un intervento di manutenzione preventiva, rispetto al programma presentato: 1% del canone anno contrattuale del lotto per ogni giorno di ritardo.
- Tempo di intervento superiore ad 8 ore lavorative: 0,1% del canone anno contrattuale del lotto, per ogni ora di ritardo.
- Tempo massimo di risoluzione del guasto superiore a 3 giorni lavorativi: 1% del canone anno contrattuale del lotto per ogni giorno di ritardo nella risoluzione definitiva del guasto e completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura.
- Tempo di risoluzione del guasto e di ripristino superiore a 24 ore solari dalla segnalazione del guasto (**se dichiarato nell'offerta come oggetto di punteggio**): 1% del canone anno contrattuale del lotto per ogni giorno di ritardo nella risoluzione definitiva del guasto e completo ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura.
- Qualora il tempo massimo di fermo di un'apparecchiatura, nel corso di un anno solare, superi 20 giorni, sarà applicata una sanzione pari al 2% del canone anno contrattuale del lotto per ogni ulteriore giorno di fermo macchina.
- Nel caso di mancata/ritardata/incompleta consegna del muletto ove richiesto, verrà applicata una penale giornaliera pari ad 1% del canone anno contrattuale del lotto.

### **Consegna dei reagenti e dei materiali di consumo**

- Nel caso di mancata/ritardata/incompleta consegna dei reagenti e materiali di consumo nei termini indicati dalla Stazione Appaltante (ordine NSO), verrà applicata una penale giornaliera pari al 3% del valore dell'ordine NSO emesso.
- In caso di urgenza, specificata nell'ordine NSO, sarà applicata una penale giornaliera pari al 6% del valore dell'ordine NSO emesso

**Il superiore elenco di inadempienze e sanzioni, ancorché dettagliato, non può essere esaustivo.**

In linea di principio lo scopo del presente appalto di fornitura in service è quello di garantire ai Laboratori di questa A.O.U. l'esecuzione di tutti i test richiesti in modo ottimale e senza soluzione di continuità.

Di conseguenza qualsiasi fatto dell'Assuntore che faccia venire meno il predetto principio (provocando, ad esempio, l'arresto prolungato di un'apparecchiatura, ovvero il perdurare di una condizione di scarsa affidabilità o di inadeguata sicurezza) sarà considerata inadempienza contrattuale, ancorché non contemplato nel predetto elenco, e sarà oggetto di sanzione amministrativa.

In queste circostanze, le sanzioni saranno determinate con provvedimento motivato, ma insindacabile, dal Direttore dell'esecuzione del contratto, che adotterà criteri simili a quelli sopra esposti, e terrà conto della criticità dell'apparecchiatura e dell'effettivo disservizio.

Detta sanzione potrà variare da un minimo dello 0,1% ad un massimo dell'1% dell'intero importo contrattuale del lotto

## 11. CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE, RECESSO DAL CONTRATTO

Gli obblighi previsti negli atti di gara sono tutti essenziali per specifica volontà delle parti.

Oltre a quanto previsto dall'art. 1453 del c.c., questa Azienda si riserva di procedere alla risoluzione del rapporto contrattuale, ai sensi dell'art. 1456 del c.c. previo incameramento del deposito cauzionale definitivo, con danni e spese a carico dell'operatore economico inadempiente, nei seguenti casi:

- a) qualora ai sensi del D.Lgs. 159/2011 emergano, a carico dell'aggiudicatario, elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
- b) ove si verifichino i presupposti stabiliti dall'art. 88 del D.Lgs. 159/2011;
- c) qualora l'aggiudicatario non collabori con le Forze dell'Ordine, denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale;
- d) qualora non siano osservati gli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari (art. 3 della L. 136/2010);
- e) qualora non siano osservate le norme contenute nel "codice di comportamento" adottato da questa Azienda con deliberazione n. 2822 del 29.12.2022
- f) mancato rispetto delle clausole contenute nei protocolli di legalità o nel patto di integrità;
- g) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione negli obblighi e condizioni contrattuali.

Inoltre si procederà allo scioglimento del contratto nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertato il venir meno dei requisiti previsti dalla legge per la partecipazione alla gara;
- b) cessione del contratto o sub-appalto non autorizzato dall'Azienda;
- c) nell'ipotesi in cui il legale rappresentante o uno dei dirigenti dell'impresa aggiudicataria siano rinviati a giudizio per favoreggiamento nell'ambito dei procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata;
- d) in tutti i casi previsti dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023;
- e) nell'ipotesi di violazione, nei confronti dei propri dipendenti della normativa riguardante la sicurezza nei luoghi di lavoro e in materia previdenziale;
- f) al verificarsi delle condizioni di cui all'art. 95 e seguenti del D.Lgs. 36/2023.

In caso di risoluzione del contratto, che si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricezione della dichiarazione con la quale questa Azienda comunicherà di volersi sciogliere dal vincolo contrattuale, la garanzia definitiva viene incamerata, salvo il diritto al risarcimento dei maggiori danni, indennizzi o compensi di sorta e con facoltà di compensare tale debito con i crediti vantati dall'Assuntore.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di disporre – a propria discrezione – la sanzione accessoria (alla risoluzione contrattuale) del divieto di partecipazione a gare indette dalla stessa per





il periodo massimo di due anni, nei casi di violazioni più gravi di norme o clausole contrattuali, nonché nella specifica ipotesi della rinuncia all'esecuzione contrattuale successiva alla aggiudicazione.

L'Azienda può ricorrere al recesso ai sensi dell'art. 123 del D.Lgs. 36/2023.

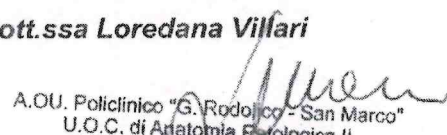
**Direttore della U.O.C.  
di Anatomia ed Istologia Patologica  
P.O. "G. Rodolico"**

**Prof. Gaetano Giuseppe Magro**



**Direttore della U.O.C.  
di Anatomia ed Istologia Patologica  
P.O. "San Marco"**

**Dott.ssa Loredana Villari**



A.O.U. Policlinico "G. Rodolico - San Marco"  
U.O.C. di Anatomia Patologica II  
con Laboratorio di Biologia Molecolare  
P.O. San Marco  
Direttore Dott.ssa Loredana Villari  
iscr. Ordine dei Medici CT N. 10106