

**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
EMILIA-ROMAGNA  
Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Dipartimento Amministrativo**

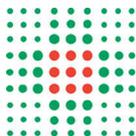
Servizio Acquisti Metropolitan  
Settore Beni Sanitari

**Il direttore**

**COPIA DA RESTITUIRE FIRMATA**

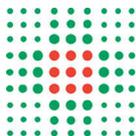
**CAPITOLATO SPECIALE**

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTO DI REAL TIME PCR COMPRESIVO DI REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE PER IL LABORATORIO DI EMATOLOGIA DELL'IRCCS AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI BOLOGNA.**



## INDICE

Art.1) Oggetto della Gara.....	3
Art.2) Durata della fornitura.....	3
Art.3) Quantitativi .....	3
Art.4) Conformità dei prodotti .....	3
Art.5) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata .....	4
Art.6) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico .....	16
Art.7) Consulenza tecnica .....	16
Art.8) Periodo di prova.....	16
Art.9) Obblighi dell'aggiudicatario .....	17
Art.10) Confezionamento.....	17
Art.11) Consegna .....	17
Art.12) Resi per merci non conformi .....	18
Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara .....	18
Art.14) Acquisto in danno .....	18
Art.15) Obbligo di Riservatezza dei dati.....	18
Art.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -.....	20
Art. 17) Contratto .....	20
Art.18) Penalità .....	20
Art.19) Risoluzione del contratto .....	21
Art.20) Responsabilità.....	21
Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto .....	22
Art.22) Subappalto .....	24
Art.23) Recesso dal contratto .....	25
Art.25) Clausola di revisione dei prezzi.....	25
Art. 26) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna .....	26
Art.27) Controversie e Foro competente.....	27



### **Art.1) Oggetto della Gara**

L'affidamento della fornitura ha per oggetto la fornitura in Service di **Strumento di Real Time PCR** comprensivo di **reagenti per la diagnostica molecolare di leucemie acute e croniche coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test richiesto**, e sarà regolato dalle norme del presente capitolato speciale.

La fornitura dello strumento di Real Time PCR e dei reattivi per l'identificazione e quantificazione delle principali alterazioni genetiche implicate nelle leucemie acute e croniche è da destinare al Laboratorio di Biologia Molecolare - U.O. Ematologia - pad. 8 - dell' IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S. Orsola - Malpighi di Bologna ;

La fornitura è suddivisa in **3** lotti, per i seguenti importi massimi triennali:

- **Lotto 1: € 690.000,00 triennali s/IVA**
- **Lotto 2: € 240.000,00 triennali s/IVA**
- **Lotto 3: € 180.000,00 triennali s/IVA**

### **Art.2) Durata della fornitura**

La fornitura in oggetto avrà la durata di **tre anni** dalla decorrenza, rinnovabili per un massimo di un anno.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure occorrenti all'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106 comma 11 del Codice dei contratti. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni.

Le Ditte, inoltre, si impegnano ad accettare con la firma del presente atto. Durante il periodo contrattuale l'Azienda Sanitaria ha la facoltà di modificare o rescindere dal contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico, vi siano variazioni connesse con fondata motivazione o **venga attivata apposita convenzione dell'Agenzia Regionale Intercent-ER** o di Consip.

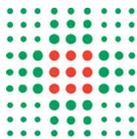
### **Art.3) Quantitativi**

I quantitativi si riferiscono al fabbisogno del periodo triennale del contratto.

Qualora in corso di esecuzione del contratto si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante potrà imporre, ai sensi del comma 9 dell'art.120 del D.Lgs. 36/2023, l'esecuzione delle stesse alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

### **Art.4) Conformità dei prodotti**

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti devono essere conformi a quanto previsto nelle relative e specifiche monografie della F.U. XI edizione e successivi supplementi ed aggiornamenti e a tutte le norme di legge vigenti in materia, in particolare al Regolamento europeo 746/2017. Le caratteristiche dei materiali dovranno essere conformi a tutte le norme di legge vigenti in materia (Marcatura IVD CE in conformità alla



Direttiva Europea 98/79 e D.Lgs.332/2000). In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc..) deve essere apposta una etichetta

portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente acquisizione.

La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni di cui al punto 13.3. dell'allegato 1 del D.L. 46/97 e n. 37 del 25/01/2010 e s.m.i. quali:

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione;
- dimensioni e materiali;
- nome ed indirizzo della officina di produzione;
- data e numero di lotto di fabbricazione;

Se trattasi di prodotto sterile, monouso:

- metodo di sterilizzazione
- dicitura "sterile, monouso"
- data di scadenza o validità del prodotto;

Nel caso in cui la sterilizzazione sia ad ossido di etilene devono essere fornite le certificazioni del controllo dei residui sui singoli lotti.

Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.

La ditta assegnataria deve fornire, se richieste, tutte le certificazioni relative ai controlli di qualità ed alle analisi chimico-fisiche previste dalla normativa. Il fornitore si assume tutte le responsabilità conseguenti agli obblighi della registrazione, laddove questa sia richiesta per legge.

I prodotti forniti dalla ditta aggiudicataria (vedere dettaglio nelle caratteristiche della fornitura) devono essere corredati dalle istruzioni previste dalla normativa vigente definite dal fabbricante.

Si procederà ad aggiudicazione anche in presenza di una unica offerta ritenuta valida, riservandosi, altresì, la possibilità di non procedere all'affidamento della fornitura qualora si ravvisino elementi di carattere generale, economico ecc. di non convenienza per codesta Azienda.

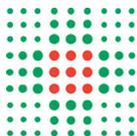
#### **Art.5) Caratteristiche della fornitura: descrizione dettagliata**

La fornitura si intende costituita da **3 lotti**, di seguito dettagliati:

##### **Lotto 1**

Si richiede un sistema completo che comprenda:

- n.1 strumento di Real Time PCR nuovo di fabbrica e di ultima generazione;
- consumabili per l'allestimento: piastre da 96 pozzetti e film o tappini come copripiastre per la Real Time PCR;
- assistenza Tecnica Full Risk sulla strumentazione;
- formazione del personale per la strumentazione adeguata alle esigenze del Laboratorio;



- reagenti coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test nelle caratteristiche e nelle quantità come richiesto.

Voce	Test richiesto	n° campioni/Anno
1	Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210	168
2	Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p190	408
5	Analisi quantitativa del trascritto ibrido CBFB/MYH11 Tipo A	72
6	Analisi quantitativa del trascritto ibrido CBFB/MYH11 Tipo D	24
7	Analisi quantitativa del trascritto ibrido CBFB/MYH11 Tipo E	24
8	Analisi quantitativa del trascritto PML-RARa bcr1	120
9	Analisi quantitativa del trascritto PML-RARa bcr2	24
10	Analisi quantitativa del trascritto PML-RARa bcr3	120
11	Analisi quantitativa del trascritto RUNX1-RUNX1T1	96
12	Analisi quantitativa One-Step del trascritto BCR-ABL Mbc	2000
13	Controlli di qualità UkNequas EQA06D e EQA06N	1per ciascun tipo

Per n° di campioni/anno si intende **n° campioni da valutare in duplicato**, tenendo conto delle curve standard e dei controlli positivi e negativi per ogni seduta per tutti i kit quantitativi.

## STRUMENTAZIONE PCR REAL TIME

### Requisiti minimi

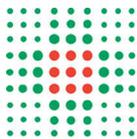
- Strumento certificato CE-IVD nuovo di fabbrica e di ultima generazione;
- Minimo 5 canali di fluorescenza;
- Lo strumento deve essere dotato di piastra ad almeno 96 pozzetti su blocco Peltier ;
- Funzioni software per la gestione e analisi dei risultati per analisi qualitativa, quantificazione relativa e assoluta
- Strumento aperto all'inserimento di altre metodiche.

### Assistenza tecnica

Per tutta la durata del contratto dovrà essere assicurata l'assistenza tecnica, necessaria a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dell'apparecchiatura in formula FULL RISK che prevede la riparazione di qualsiasi tipo di guasto causato dal normale uso dello strumento e a sostituire gratuitamente qualsiasi parte difettosa.

### Tempi di intervento e ripristino (indicati nell'Allegato assistenza tecnica)

- Tempo massimo di intervento dalla chiamata: non superiore a 25 ore lavorative;
- Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata: non superiore a 7 giorni lavorativi;
- Eventuali apparecchiature fornite a titolo di back-up;
- Possibilità di assistenza remota.



## TEST RICHIESTI

Requisiti minimi:

### 1) Analisi quantitativa dei trascritti BCR-ABL p210 e p190

Deve essere fornito i reattivi per l'analisi quantitativa per il monitoraggio (in malattia minima residua) mediante real-time PCR dei trascritti **p210** BCR-ABL1 b3a2 e b2a2 e **p190** e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia acuta Philadelphia positiva.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003) per i geni di fusione e per il controllo ABL;
- La curva di calibrazione deve essere costituita da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione (p210 e p190) e da almeno 3 concentrazioni per il gene di controllo ABL, pronte all'uso;
- Il punto più basso della curva standard del trascritto di fusione deve avere un valore  $\leq$  a 10 copie/reazione;
- I Kit devono essere dotati di certificazione CE- IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.

### Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06D e EQA06N

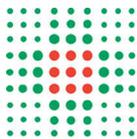
**La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dei controlli di qualità Uk-Nequas EQA06D e EQA06N con cadenza annuale per tutta la durata della fornitura.**

### 2) Analisi quantitativa del trascritto CBFB/MYH11 Tipo A, D e E

Fornitura di test completo per la quantificazione assoluta mediante Real-Time PCR dei trascritti **CBFB/MYH11** nelle tre varianti (A, D e E) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene);
- Certificazione CE-IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.



### 3) Analisi quantitativa del trascritto PML RARA bcr 1, 2 e 3

Fornitura di test completo per la quantificazione assoluta mediante Real-Time PCR dei trascritti **PML-RARa** nelle tre varianti (bcr1, bcr2, bcr3) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene);
- Certificazione CE-IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.

### 4) Analisi quantitativa del trascritto RUNX1-RUNX1T1

Fornitura di test completo per la quantificazione mediante Real-Time PCR dei trascritti **RUNX1-RUNX1T1** t(8;21) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

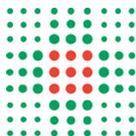
- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo;
- ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene);
- Certificazione CE-IVD.

Se i kit completi non sono disponibili devono essere fornite le curve standard diluite pronte all'uso costituite da almeno 5 concentrazioni per i geni di fusione e 3 concentrazioni per il gene ABL, curve standard che possono essere richieste anche separatamente.

### 5) Analisi quantitativa One-Step del trascritto BCR-ABL

Deve essere fornito il test completo in ONESTEP (retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione) per la quantificazione mediante real-time PCR del trascritto di fusione BCR-ABL1 Mbc (b3a2 e b2a2) a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide cronica Philadelphia positiva.

- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003);
- Standard unico contenente il gene housekeeping ABL ed il gene di fusione BCR-ABL allineato con il materiale certificato di riferimento ERM-AD 623 (fornire comprovata documentazione e validazione degli standard IRMM);
- Curva standard costituita da almeno 4 concentrazioni pronte all'uso;



- Si richiede la fornitura di RNA di Riferimento Secondario ad almeno 4 punti validato nelle RIL (Raccomandazioni Indicazioni Laboratoristiche) del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet necessaria alla verifica intra-seduta del fattore di conversione per la refertazione in IS (International Scale).

**La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dell'RNA di Riferimento in quantità sufficienti per i controlli di qualità intra-run.**

- Il kit offerto dovrà essere validato all'interno delle RIL del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet CML;
- Certificazione CE-IVD.

## **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

- corso di addestramento specializzato per il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura.

## **PARAMETRI DI VALUTAZIONE**

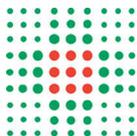
La fornitura in oggetto verrà applicata a favore della Ditta proponente l'offerta economicamente più vantaggiosa a fronte di punteggi sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

<b>ELEMENTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI MAX</b>
QUALITA' (CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO OFFERTO)	70
PREZZO	30
Totale	100

### **Lotto 1**

#### **Strumentazione**

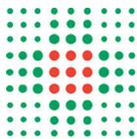
<b>Elementi di Valutazione</b>	<b>Criterio di Valutazione</b>	<b>Criterio di assegnazione del punteggio</b>	<b>Punteggi attribuiti</b>
Strumentazione di Real Time PCR	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni con l'utilizzo di referenza passiva	T	5 punti



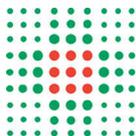
	(ROX).		
Strumentazione di Real Time PCR	Possibilità di creare un account utente specifico (dotato di PIN/Password) per lo strumento	T	5 punti

### Test Richiesti

<b>Elementi di Valutazione</b>	<b>Criterio di Valutazione</b>	<b>Criterio di assegnazione del punteggio</b>	<b>Punteggi attribuiti</b>
Completezza del pannello	ULTERIORI metodiche in campo oncoematologico disponibili, rispetto alle richieste dell'allegato pannello analitico/fabbisogni (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di ulteriori analisi/metodiche in campo oncoematologico)	Qd	5 punti
Trascritti atipici BCR-ABL p230 e b3a3/b2a3	Fornitura di test completo one-step per la quantificazione in real-time a partire da RNA per 48 campioni/anno	T	10 punti
Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, del trascritto CBFβ/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARα (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1	Disponibilità di sonde ad idrolisi FAM-TAMRA (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di sonde ad idrolisi FAM-TAMRA)	Qd	6 punti



<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, del trascritto ibrido CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Standard plasmidici disponibili anche separatamente (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di Standard plasmidici)</p>	<p>Qd</p>	<p>5 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190, one step BCR-ABL p210, trascritto CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Test completo di miscele di amplificazione contenenti sonde e primers specifici pronti all'uso (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di test completi)</p>	<p>Qd</p>	<p>10 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto BCR-ABL p210 e P190 e del trascritto ibrido CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1</p>	<p>Tecnologia One-Step: retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione (punteggio applicato in modo proporzionale: punteggio massimo alla ditta che offre il maggior numero di tecnologia One- Step)</p>	<p>Qd</p>	<p>12 punti</p>
<p>Analisi quantitativa del trascritto CBFb/MYH11 (Tipo A, D e E), PML-RARa (bcr1, 2 e 3), RUNX1-RUNX1T1 e one step BCR-ABL p210.</p>	<p>Il punto più basso della curva standard del trascritto di fusione deve avere un valore <math>\leq</math> a 10 copie/reazione.(punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore di curve standard del trascritto di fusione con punto più basso <math>\leq</math> a 10)</p>	<p>Qd</p>	<p>12 punti</p>



--	--	--	--

**Lotto 2:**

	<b>Test richiesto</b>	<b>n° campioni/Anno</b>
1	Analisi qualitativa mutazioni NPM1	200
2	Analisi quantitativa mutazioni NPM1 tipo A, B e D	400
3	Analisi quantitativa WT1	80
4	Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06F	1

I quantitativi devono tenere conto tenendo conto delle curve standard, controlli positivi e negativi per ogni seduta.

Requisiti minimi:

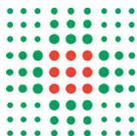
**1) Reattivi per la valutazione qualitativa delle mutazioni del gene NPM1 e la discriminazione delle principali inserzioni di tipo A, B, D mediante Real Time PCR, nei campioni di DNA estratto da sangue midollare e sangue periferico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta.**

*Si richiede un kit completo in grado di amplificare selettivamente sequenze mutate mediante sonde fluorescenti:*

- *primer e sonde specifici per discriminare il WT dal mutato e per il controllo interno;*
- *primer e sonde specifici per identificare le inserzioni di tipo A, B e D;*
- *controllo positivo per i target rilevati dal kit;*
- *Certificazione CE-IVD.*

*Il Kit deve essere compatibile con strumentazione "EasyPGX® qPCR instrument 96" o 7900HT Fast Time PCR System o CFX Opus 96 Dx*

**2) Reattivi per la valutazione quantitativa dei trascritti mutati di tipo A, B, D del gene NPM1 mediante Real Time RT-PCR, nei campioni di RNA estratto da sangue periferico e sangue**



midollare per il monitoraggio della malattia minima residua in pazienti affetti da leucemia acuta mieloide NPM1 positivi all'esordio.

*Si richiede un kit completo in grado di quantificare i tipi principali di mutazioni del gene NPM1 (tipo A, B e D):*

- *primers, probes e standard di riferimento a diverse diluizioni (almeno 5) specifici per le sequenze mutate;*
- *primer, probe e standard di riferimento a diverse diluizioni (almeno 3) per il gene di controllo Abl;*
- reagenti per la retrotrascrizione dell'RNA in cDNA
- Certificazione CE-IVD.

*Il Kit deve essere compatibile con strumentazione "EasyPGX® qPCR instrument 96" o 7900HT Fast Time PCR System o CFX Opus 96 Dx*

### **Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06F**

**La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dei controlli di qualità Uk-Nequas EQA06F con cadenza annuale per tutta la durata della fornitura.**

**3) Analisi quantitativa del gene WT-1:** si richiede fornitura di test diagnostico completo per la quantificazione in Real-Time PCR del gene WT1 per misurare i livelli dei trascritti del gene WT1 (tumore di Wilms) alla diagnosi e monitoraggio della malattia minima residua di pazienti affetti da leucemia acuta mieloide a partire da RNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.

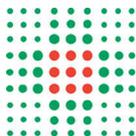
- Il kit deve contenere primers e probe sia per il gene WT1 che per il gene di controllo ABL;
- Le curve standard dovranno essere costituite da almeno 5 concentrazioni per il gene WT1 e da almeno 3 concentrazioni per il gene di controllo ABL;
- I reagenti (primers, probes e plsmidi per la curva standard) devono essere conformi ai protocolli europei ELN;
- Certificazione CE-IVD.

*Il Kit deve essere compatibile con strumentazione "EasyPGX® qPCR instrument 96" o 7900HT Fast Time PCR System o CFX Opus 96 Dx*

### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

- corso di addestramento specializzato il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura.

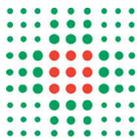


## PARAMETRI DI VALUTAZIONE

La fornitura in oggetto verrà applicata a favore della Ditta proponente l'offerta economicamente più vantaggiosa a fronte di punteggi sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

ELEMENTO DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
QUALITA' (CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO OFFERTO)	70
PREZZO	30
Totale	100

Elementi di Valutazione	Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Analisi qualitativa NPM1, analisi quantitativa NPM1 e WT1	Test completo con reagenti pronti all'uso  (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore numero di test completi)	Qd	9 punti
Analisi qualitativa NPM1	Sonde fluorescenti marcate FAM e ROX	T	5 punti
Analisi qualitativa NPM1	Contemporaneo rilevamento del target e del gene di controllo ABL1	T	5 punti
Analisi qualitativa NPM1,	Software di analisi dedicato e specifico per la discriminazione wt/mutato e la identificazione dei diversi tipi di mutazione, marcato	T	10 punti
Analisi qualitativa/quantitativa NPM1 e WT1	Kit marcato IVDR  (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il maggior	Qd	6 punti



	numero di Kit marcati IVDR)		
Analisi quantitativa NPM1	Kit completo per trascrizione inversa e amplificazione	T	10 punti
Analisi quantitativa NPM1/WT1	Il punto più basso della curva standard per le mutazioni di NPM1 (A, B e D) e WT1 deve avere un valore $\leq$ a 10 copie/reazione. (punteggio applicato in modo proporzionale: il punteggio maggiore sarà assegnato alla Ditta che offre il numero maggiore di curve standard con punto più basso $\leq$ a 10)	Qd	10 punti
Analisi quantitativa NPM1 e WT1	Software di analisi dedicato e specifico CE-IVD	T	10 punti
Analisi quantitativa WT1	Tecnologia One-Step: retrotrascrizione e amplificazione nello stesso tubo di reazione	T	5 punti

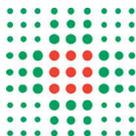
### **Lotto 3:**

Requisiti minimi:

Reattivi *per la* l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD del gene FLT3 a partire da DNA estratto da sangue midollare e sangue periferico in pazienti affetti da Leucemia Mieloide Acuta.

- Il kit deve includere master mix pronte all'uso per identificare la mutazione ITD e TKD, il controllo negativo e il controllo positivo per entrambe le mutazioni;
- kit comprensivo di Taq polimerasi validata;
- Kit comprensivo di enzima di restrizione e relativo buffer validato per l'analisi della mutazione D835;
- Kit marcato CE-IVD.

**Quantitativo richiesto:** 360 campioni/ anno, tenendo conto dei controlli positivi e negativi per ogni seduta.



## Controlli di qualità Uk-Nequas EQA06G

La ditta aggiudicataria DOVRA' garantire la fornitura GRATUITA dei controlli di qualità Uk-Nequas EQA06G con cadenza annuale per tutta la durata della fornitura.

## FORMAZIONE DEL PERSONALE

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

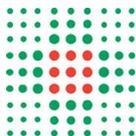
- corso di addestramento specializzato per il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura;

## PARAMETRI DI VALUTAZIONE

La fornitura in oggetto verrà applicata a favore della Ditta proponente l'offerta economicamente più vantaggiosa a fronte di punteggi sulla base dei seguenti criteri di valutazione:

ELEMENTO DI VALUTAZIONE	PUNTI MAX
QUALITA' (CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO OFFERTO)	70
PREZZO	30
Totale	100

Criterio di Valutazione	Criterio di assegnazione del punteggio	Punteggi attribuiti
Kit marcato IVDR	T	15 punti
Kit comprensivo di software per il calcolo automatico dell'allelic ratio, validato e marcato IVDR	T	20 punti



Kit di rilevazione in elettroforesi capillare per lo screening mutazionale	T	15 punti
Il kit deve consentire l'analisi di entrambe le mutazioni in un'unica corsa elettroforetica	T	20 punti

#### **Art.6) Garanzie dei prodotti e aggiornamento tecnologico**

La garanzia sui materiali dovrà essere completa; qualora sui prodotti siano rilevati difetti funzionali o strutturali, la Ditta aggiudicataria si impegna a ritirare i prodotti forniti e a non richiedere il pagamento per quelli già utilizzati.

Nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione dei materiali o vengano introdotti sul mercato nuovi prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo parere tecnico favorevole dell'Azienda Sanitaria, si impegna a ritirare i materiali precedentemente forniti e non ancora utilizzati effettuando la consegna dei nuovi tipi di prodotto alle medesime condizioni di fornitura.

Qualora, in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, potrà fornire senza maggiorazione di prezzo e previo accordi con il Servizio di riferimento, per il nuovo articolo.

#### **Art.7) Consulenza tecnica**

La ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà garantire il servizio di consulenza tecnica relativa alle nuove tipologie di Reagenti e prestare assistenza tecnica in collaborazione con gli organi dell'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Bologna, nell'attività di controllo e revisione della merce.

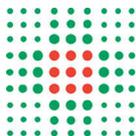
#### **Art.8) Periodo di prova**

L'impresa aggiudicataria è soggetta ad un periodo di prova di **TRE** mesi a far data dall'inizio effettivo della fornitura. Qualora, durante tale periodo, l'esecuzione della prestazione/la consegna della fornitura non risponda alle norme previste dal presente Capitolato e/o all'offerta tecnica proposta dall'impresa in fase di gara, la Stazione appaltante comunicherà alla Ditta le motivazioni che ostano al superamento del periodo di prova, con diffida ad adempiere.

Persistendo i motivi che ostano al superamento positivo del periodo di prova, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, con comunicazione a mezzo pec, e di aggiudicare la fornitura all'impresa che segue in classifica, senza che l'Impresa precedentemente aggiudicataria possa richiedere danni (**Art. 1456** Clausola risolutiva espressa).

In tal caso la ditta aggiudicataria:

- dovrà proseguire nella fornitura fino alla data comunicata dall'Azienda interessata;
- avrà diritto esclusivamente al pagamento dei consumabili fino a quel momento ordinati.



### **Art.9) Obblighi dell'aggiudicatario**

La ditta con la sottoscrizione del presente capitolato speciale si impegna a:

- consegnare materiali di recente produzione e se soggetti a scadenza, con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- comunicare all'Ufficio Ordini, in via formale, al momento del ricevimento dell'ordine, l'eventuale impossibilità di consegna entro il termine previsto **all'art.11** del capitolato.
- fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura.
- inviare ciascun prodotto offerto appartenente possibilmente ad un unico lotto di produzione e comunque ad indicare sulla bolla di consegna il/i numero/i di lotto/i e la /e data/e di scadenza; in caso contrario l'accettazione sarà rimessa al Farmacista incaricato del controllo in entrata.
- ricevere estemporaneamente prodotti resi dalla Farmacia anche nella eventualità di revoca, di ridotta o cessata movimentazione o prossimi alla scadenza e a concordare con il Farmacista incaricato l'accredito di pari valore o la sostituzione con uguali prodotti a scadenza differita.

### **Art.10) Confezionamento**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, in conformità alle norme vigenti.

Gli imballi dovranno essere gratis e a norma di legge.

All'atto di ogni consegna potranno essere prelevati da parte del personale dell'Azienda Sanitaria campioni dei prodotti consegnati su cui effettuare i relativi controlli.

Gli imballi dovranno essere "a perdere"; quelli che, a giudizio del predetto personale, presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Se la consegna dovesse avvenire a pallet, questi dovranno essere tassativamente di tipo EURONORM / EPAL da cm 120 x 80cm , correttamente imballato con cellophane di altezza max.160cm (compreso il pallet), con i colli perfettamente allineati non debordanti dalla sagoma del pallet. Devono essere scaricati a terra con mezzo dotato di sponda idraulica.

Sull'imballaggio esterno e, su ogni confezione singola, deve essere facilmente visibile il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, la descrizione, le dimensioni e materiali, il nome e l'indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di fabbricazione ed il quantitativo espresso nell'unità propria del prodotto

La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

### **Art.11) Consegna**

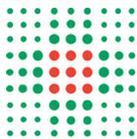
La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre sette (7) giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda Sanitaria.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.



Si precisa che comunque la consegna deve essere fatta anche in altri eventuali indirizzi che fossero indicati nell'ordinativo di fornitura.

#### **Art.12) Resi per merci non conformi**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (5) cinque giorni con altra avente le caratteristiche richieste,
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme.

#### **Art.13) Acquisto di prodotti non assegnati in gara**

L'Azienda sanitaria si riserva di acquistare dalla Ditta aggiudicataria prodotti non richiesti in sede di offerta ma riferibili alla categoria merceologica/tipologia aggiudicata, usufruendo del listino depositato e applicando la percentuale di sconto offerto in sede di gara.

#### **Art.14) Acquisto in danno**

Qualora l'Azienda Sanitaria riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Inoltre, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Azienda a causa dell'inadempienza stessa.

#### **Art.15) Obbligo di Riservatezza dei dati**

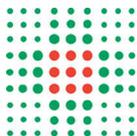
Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e comunque a conoscenza, anche tramite l'esecuzione del contratto, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma, di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e di non farne oggetto di comunicazione o trasmissione senza l'espressa autorizzazione dell'Azienda. L'obbligo di cui sopra sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto. Tali obblighi non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza di cui sopra e risponde nei confronti dell'Azienda per eventuali violazioni dell'obbligo di riservatezza commesse dai suddetti soggetti.

In caso di inosservanza degli obblighi descritti l'Azienda ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.

Il Fornitore può utilizzare servizi di cloud pubblici ove memorizzare i dati e le informazioni trattate nell'espletamento dell'incarico affidato, solo previa autorizzazione dell'Azienda.

Sarà possibile ogni operazione di auditing da parte dell'Azienda attinente le procedure adottate dal Contraente in materia di riservatezza e degli altri obblighi assunti dal presente contratto.



Il Fornitore non potrà conservare copia di dati e programmi dell'Azienda, né alcuna documentazione inerente ad essi dopo la scadenza del Contratto e dovrà, su richiesta, ritrasmetterli all'Azienda.

Il Fornitore s'impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal regolamento UE 2016/679 e dal D.lgs n.51/2018. Il fornitore, in relazione a quanto oggetto di prestazione e alle informazioni e documenti dei quali sia venuto in possesso, a qualsiasi titolo, nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente appalto, si impegna, fatto salvo in ogni caso il diritto al risarcimento dei danni subiti dall'interessato, ad attuare nell'ambito della propria struttura e di quella degli eventuali collaboratori, sotto la propria responsabilità, ai sensi del regolamento UE 2016/679, tutte quelle misure e norme di sicurezza e di controllo atte ad evitare il rischio di alterazione, distruzione o perdita, anche parziale, nonché d'accesso non autorizzato, o di trattamento non consentito, o non conforme alle finalità del presente contratto.

In tutti i casi in cui le Ditte aggiudicatrici compiono operazioni di trattamento dei dati personali anche al di fuori della struttura aziendale ma sempre nell'ambito di attività che ricadono nella sfera di titolarità dell'Azienda stessa (es. contratti di service, accordi, protocolli, elaborazione ricette, archiviazione, servizi o forniture dedicati ad utenti identificati o identificabili, servizi sociali, forniture di ausili, farmaci per utente specifico, ecc.):

Con la stipula del contratto di appalto, la ditta, ai sensi dell'art. 28 del regolamento, è nominata Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto di appalto e nei limiti e per la durata dello stesso. La nomina di Responsabile è valida per tutta la durata del contratto d'appalto e si considererà revocata a completamento dell'incarico.

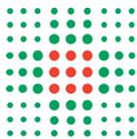
Con riferimento all'attività di trattamento dei dati personali cui concorre la Ditta, la stessa assicura massima cooperazione e assistenza al fine di consentire la redazione da parte del Titolare della eventuale DPIA e, in ogni caso, garantisce l'applicazione delle azioni di mitigazione previste nella DPIA o comunque ritenute idonee dall'Azienda

La Ditta dovrà garantire all'Azienda, tenuto conto dello stato della tecnica, dei costi, della natura, dell'ambito e della finalità del relativo trattamento, l'adozione, sia nella fase iniziale di determinazione dei mezzi di trattamento, che durante il trattamento stesso, di ogni misura tecnica ed organizzativa che riterrà opportuna per garantire ed attuare i principi previsti in materia di protezione dati e a tutelare i diritti degli interessati.

In linea con i principi di privacy by default, dovranno essere trattati, per impostazione predefinita, esclusivamente quei dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento, e che in particolare non siano accessibili dati personali ad un numero indefinito di soggetti senza l'intervento di una persona fisica.

La Ditta assicura, altresì, la tenuta di apposito registro dei trattamenti che, su richiesta, viene messo a disposizione dell'Azienda e/o dell'Autorità di controllo.

Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.



#### **Art.16) Obblighi in materia di sicurezza e salute sul lavoro -**

Le Aziende Sanitarie come previsto dall'art 26 c1-lettera b del D.Lgs n. 81/2008 e s.m.i, in un fascicolo informativo, forniscono alle ditte partecipanti dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui sono destinate ad operare e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività; tali fascicoli sono disponibili sui siti dell'Azienda:

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola Malpighi:** al link [http://www.aosp.bo.it/files/documento\\_informativo\\_art26.pdf](http://www.aosp.bo.it/files/documento_informativo_art26.pdf),

Restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e dei lavoratori autonomi in merito alla salute e alla sicurezza sul lavoro.

#### **Art. 17) Contratto**

La stipulazione del contratto avverrà secondo le modalità stabilite dal Decreto Legislativo n. 36/2023.

Il contratto di service disciplinato dal presente Capitolato speciale decorrerà dalla data di collaudo positivo da parte della Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna.

#### **Art.18) Penalità**

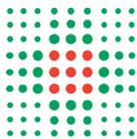
L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di procedere nel senso sotto indicato, senza esclusione di eventuali conseguenze penali, nei seguenti casi:

a) Per consegne, in ritardo rispetto ai termini stabiliti di cui all'art. 6, l'Azienda si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale, pari allo 0,5 per mille, determinata ai sensi dell'art.113 bis c.4) del Codice Appalti, così sostituito dall'art. 4 della Legge n.37/2019, ovvero sarà commisurata *ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o della prestazione del contratto*. Le penali dovute sono calcolate in misura giornaliera pari all'0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo.

b) Quando, a seguito del controllo quali-quantitativo, la merce fosse risultata priva delle qualità essenziali richieste o presentasse vizi tali da renderla inidonea all'uso e la ditta fornitrice non avesse provveduto alla sua sostituzione nel termine perentorio indicato dalla data di comunicazione del rifiuto, ai sensi del precedente art.15, la penale è pari allo 0,3 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

c) relativamente al Responsabile del Trattamento dei dati personali, le penali previste in caso in cui all'esito degli audit effettuati dal Titolare del trattamento o da terzi incaricati, le misure tecniche, organizzative e/o di sicurezza adottate dal Responsabile del trattamento e/o Sub-responsabile del trattamento risultino inadeguate o, comunque, vengano riscontrate evidenze di violazioni gravi commesse dal Responsabile del trattamento o Sub-responsabile del trattamento dei dati personali, la penale è pari allo 0,2 per mille dell'ammontare netto contrattuale, calcolato in misura giornaliera.

Le penali non possono comunque superare, complessivamente, il 10% di detto ammontare netto contrattuale.



L'applicazione delle penali avverrà in modo automatico attraverso l'emissione da parte degli uffici amministrativi di una nota di addebito ai sensi dell'art.15, I comma, del D.P.R. n.633/72.

La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto delle Aziende Sanitarie a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni

#### **Art.19) Risoluzione del contratto**

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata via pec, secondo quanto stabilito all'art.122 del D.Lgs. 36/2023 e nelle seguenti ipotesi:

- a) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- b) nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e in essi richiamati, ai sensi dell'art.1456 del Codice civile;
- c) in caso di cessazione dell'attività o in caso di procedure concorsuali intraprese a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda Sanitaria;
- e) qualora l'Azienda Sanitaria notifichi n. due diffide ad adempiere senza che la Ditta ottemperi a quanto intimato;
- f) in caso di violazione dell'obbligo di riservatezza;
- g) in caso di mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari dell'appalto;
- h) in caso di mancata osservanza del Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n.166 del 29.05.2018;
- i) in caso di violazione degli impegni previsti dal Patto di integrità accettato in sede di partecipazione a gara;
- l) in caso di mancato rispetto del Protocollo di Legalità del 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna;
- m) Nel caso di Responsabile del Trattamento dei dati personali: in caso di rifiuto del Responsabile del trattamento e Sub-responsabile di consentire l'audit al Titolare del Trattamento

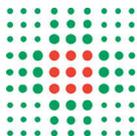
In caso di risoluzione del contratto l'Azienda Sanitaria applicherà quanto previsto all'art.124 del D.Lgs. 36/2023.

Le stazioni appaltanti hanno il diritto di valersi della garanzia, nei limiti dell'importo massimo garantito, per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento dei lavori, servizi o forniture nel caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'esecutore. Possono altresì incamerare la garanzia per il pagamento di quanto dovuto dall'esecutore per le inadempienze derivanti dalla inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori addetti all'esecuzione dell'appalto.

#### **Art.20) Responsabilità**

L'Azienda Sanitaria è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro che dovesse accadere al personale della Ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto stesso.

La Ditta aggiudicataria risponde pienamente per danni a persone e/o cose che potessero



derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili a essa e ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda Sanitaria che fin da ora s'intende sollevata ed indenne da ogni pretesa o molestia.

#### **Art.21) Fatturazione, Pagamento, Ordini e documenti di trasporto**

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, le fatture devono essere trasmesse all'Azienda Sanitaria interessata esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI).

L'obbligo di fatturazione elettronica ricade nei confronti dei soggetti italiani titolari di Partita IVA. Sono pertanto esclusi dall'applicazione tutti i fornitori privi di Partita IVA e i fornitori esteri.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

#### **Azienda Osped. Universitaria di Bologna:**

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) aopso\_bo  
codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFR9WK

Gli originali delle fatture dovranno essere così intestati:

AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA  
POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI  
Codice fiscale: 92038610371  
Sede Legale: Via Albertoni 15 – 40138 BOLOGNA

Inoltre ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA devono riportare:

- Il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- Il codice unico di progetto (CUP), (solo per gli investimenti).

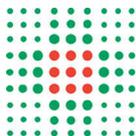
Non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino CIG e CUP ove previsto.

I documenti contabili (fatture, documenti di trasporto, verbali, ecc.) dovranno, inoltre, contenere tassativamente gli importanti seguenti elementi:

- indicazione degli estremi dell'ordine (numero, data, sigle dell'operatore, i riferimenti del sottoconto, della richiesta e del progetto),
- indicazione di: referente, telefono, Direzione/Dipartimento/Unità Operativa presso cui è stato consegnato il bene o svolto il servizio

I documenti contabili (fatture e documenti di trasporto) dovranno rispettare l'articolazione prevista dall'ordine nella sua specificazione in righe d'ordine, importo unitario e importo totale.

Inoltre, ai sensi della Legge 23 dicembre 2014, n.190 (legge di stabilità per il 2015), le Aziende Sanitarie rientrano fra le Pubbliche Amministrazioni tenute ad applicare lo Split Payment IVA, pertanto il pagamento delle fatture per la cessione di beni e la prestazioni di servizi dei fornitori



sarà effettuato separando i pagamenti, ossia versando l'imponibile al fornitore e l'IVA (ancorché regolarmente esposta in fattura) direttamente all'Erario.

A tale scopo dovrà essere riportata in fattura la dicitura seguente "Scissione dei pagamenti – art.17 TER DPR 633/72 (Decreto MEF 23/01/2015).

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

Il mancato rispetto delle disposizioni sopra esplicitate non consentirà il pagamento delle fatture.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture, contattare direttamente il Servizio Unico Metropolitan Contabilità e Finanza (SUMCF) - Ufficio Contabilità Fornitori – tel.n.0516079538 per l'Azienda USL di Bologna, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna e l'Istituto Ortopedico Rizzoli, mentre contattare l'UO Contabilità e Finanza – tel.n. 0542604111 per l'Azienda USL di Imola.

Le Aziende Sanitarie procederanno ai pagamenti delle fatture secondo le normative vigenti in materia.

La Ditta aggiudicataria avrà l'obbligo di assicurare lo svolgimento della fornitura anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile. Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Sanitaria e 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 USL è portatrice.

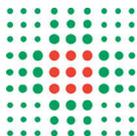
I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);
- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR 602/73.

La Ditta aggiudicataria, ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010 e s.m., assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari.

In base alle disposizioni della legge regionale n.11/2004 e s.m.i. e dei successivi atti attuativi, l'Azienda Sanitaria di cui alla presente gara deve emettere, dal 30 giugno 2016, gli ordini esclusivamente in forma elettronica. Inoltre, da tale data il fornitore deve garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate.

Il fornitore deve, pertanto, dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. Per i dettagli tecnici si rinvia alla sezione dedicata al sito dell'Agenzia Intercenter-ER <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>, che contiene tutti i riferimenti del Sistema Regionale per la dematerializzazione del Ciclo Passivo degli Acquisti (formato dei dati, modalità di colloquio, regole tecniche, ecc.), nonché al Nodo telematico di Interscambio No TI-ER.



In alternativa, le imprese possono utilizzare le funzionalità per la ricezione degli ordini e l'invio dei documenti di trasporto elettronici che sono messe a disposizione sulla piattaforma di Intercent-ER all'indirizzo <https://piattaformaintercenter.regione.emila-romagna.it/portale/> previa registrazione.

Le spese di bonifico applicate dall'Istituto Tesoriere, secondo quanto previsto dalla convenzione in essere alla data di pagamento, sono a carico della ditta aggiudicataria.

Inoltre, ai sensi delle disposizioni previste dall'art 9-ter, comma 8, del Decreto Legge 19 giugno 2015 n. 78, come modificato dall'articolo 1, comma 557 della legge 30 dicembre 2018, n.145 e dalle indicazioni operative di cui alla circolare interministeriale prot. 2051-P-08/02/2019, le fatture elettroniche relative ai Dispositivi Medici dovranno altresì riportare la valorizzazione degli elementi componenti il codice articolo, come sotto dettagliato:

<Codice Tipo>	'DMX, con X=[1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
<Codice Valore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 (GU n.17 del 22 gennaio 2010) o decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 (G.U. Serie Generale, n. 103 del 06 maggio 2014). Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste, dal decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009 e dal decreto del Ministro della salute 23 dicembre 2013 non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/ Repertorio dei dispositivi medici, o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale non sono in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con il valore 0.

## **Art.22) Subappalto**

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato. Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

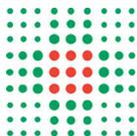
In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore/subcontraente ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136 e s.m., dovrà contenere le seguenti clausole:

*Art. (...)*

*(Obblighi del subappaltatore/subcontraente relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari)*



1. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...) nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Ente (...), identificato con il CIG n. (...)/CUP n. (...), assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.*
2. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna a dare immediata comunicazione all'Ente (...) della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.*
3. *L'impresa (...), in qualità di subappaltatore/subcontraente dell'impresa (...), si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Ente (...).*

### **Art.23) Recesso dal contratto**

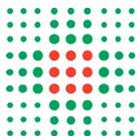
Fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 la stazione appaltante può recedere dal contratto secondo quanto stabilito all'art.123 del D.Lgs. 36/2023.

### **Art. 24) Divieto di cessione del contratto e dei crediti**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il contratto, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'art. 120 co. 1, lett. d) n. 2 del D.lgs. n. 36/2023.
2. Per la cessione dei crediti si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/91.
3. Ai fini dell'opponibilità alle Aziende sanitarie contraenti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici.
4. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto o concessione sono efficaci e opponibili alle stazioni appaltanti che sono amministrazioni pubbliche qualora queste non le rifiutino con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.
5. Le amministrazioni pubbliche, nel contratto stipulato o in atto separato contestuale, possono preventivamente accettare la cessione da parte dell'esecutore di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso l'amministrazione cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in

### **Art.25) Clausola di revisione dei prezzi**

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, su richiesta del Fornitore, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione (solo per la parte eccedente il cinque per cento), in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, la revisione è effettuata in misura non superiore alla differenza tra l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, al netto dei tabacchi (c.d. FOI) disponibile al momento della richiesta e quello corrispondente al mese di sottoscrizione del contratto. Laddove sono presenti prezzi di riferimento ANAC, la revisione è effettuata sulla base dei prezzi standard rilevati dalla Autorità.



## **Art. 26) Clausole contrattuali di cui all'Intesa per la Legalità del 19.06.2018 della Prefettura di Bologna**

### **Clausola n. 1**

L'impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui alla Intesa per la Legalità, sottoscritta il 19.06.2018 con la Prefettura di Bologna, tra l'altro consultabile al sito <http://www.prefettura.it/bologna/multidip/index.htm>, e che qui si intendono integralmente riportate, e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

### **Clausola n. 2**

L'impresa si impegna a comunicare alla stazione appaltante l'elenco delle imprese coinvolte nel piano di affidamento nell'esecuzione dei lavori, servizi o forniture con riguardo alle forniture ed ai servizi di cui all'art. 3, lett. a) dell'Intesa, nonché ogni eventuale variazione successivamente intervenuta per qualsiasi motivo.

Ove i suddetti affidamenti riguardino i settori di attività a rischio di cui all'art. 1, comma 53, della L. 190/2012, la sottoscritta impresa si impegna ad accertare preventivamente l'avvenuta o richiesta iscrizione della ditta subaffidataria negli elenchi prefettizi dei fornitori, prestatori di servizi ed esecutori di lavori non soggetti a tentativi di infiltrazione mafiosa.

### **Clausola n. 3**

L'impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

### **Clausola n. 4**

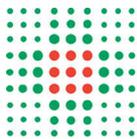
La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 3 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, eventuali iniziative di competenza.

### **Clausola n. 5**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive analoghe a quelle di cui agli artt. 91 e 94 del D.Lgs. 159/2011, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse.

Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alle prestazioni eseguite.

### **Clausola n. 6**



La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

#### **Clausola n. 7**

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza del divieto per le stazioni appaltanti pubbliche, come previsto dall'art. 105, comma 4 del Codice degli Appalti, di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatrici, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche o nei casi in cui l'accordo per l'affidamento del subappalto sia intervenuto successivamente all'aggiudicazione.

#### **Clausola n. 8**

La sottoscritta impresa si impegna a dare comunicazione tempestiva alla Prefettura e all'Autorità giudiziaria di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti di impresa. Dichiara altresì di essere a conoscenza che il predetto adempimento ha natura essenziale ai fini dell'esecuzione del contratto e che il relativo inadempimento darà luogo alla risoluzione espressa del contratto stesso, ai sensi dell'art. 1456 c.c. ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori e di funzionari che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare e sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 c.p.

#### **Clausola n. 9**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319 bis c.p., 319 ter c.p., 319 quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322 bis c.p., 346 bis c.p., 353 c.p. e 353 bis c.p”.

#### **Clausola n. 10**

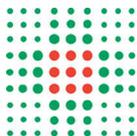
La sottoscritta impresa si obbliga ad inserire in tutti i subcontratti la clausola risolutiva espressa nel caso in cui emergano informative interdittive a carico dell'altro subcontraente; tale clausola dovrà essere espressamente accettata dalla impresa subcontraente.

#### **Clausola n. 11**

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale

#### **Art.27) Controversie e Foro competente**

Le controversie su diritti soggettivi, derivanti dall'esecuzione del presente contratto, non saranno deferite ad arbitri.



Per ogni controversia giudiziale relativa alla presente gara è competente esclusivamente il Foro di Bologna, mentre per le controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione della fornitura/servizio è competente, esclusivamente, il Foro in cui ha sede l'Azienda Sanitaria che è parte in causa.

Per accettazione  
**(firma digitale del Legale Rappresentante)**