

**PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI  
ATTREZZATURE E MATERIALE CONSUMO PER IL LABORATORIO DI TIPIZZAZIONE  
TISSUTALE DELLA ASM DI MATERA**

**RELAZIONE ILLUSTRATIVA**

La procedura d'appalto in oggetto disciplina la fornitura quinquennale di "Attrezzature e Materiale di consumo per il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale della ASM di Matera", è distinta in 7 lotti di gara, per un importo complessivo quinquennale a base d'asta di Euro 2.370.000,00 oltre IVA.

La durata dell'appalto è stabilita in mesi n. 60 solari e consecutivi, decorrenti dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature.

In ogni caso la ditta aggiudicataria al termine della scadenza contrattuale è tenuta, qualora richiesto dall'Azienda Sanitaria, a garantire l'esecuzione della fornitura alle medesime condizioni fino alla individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del Decreto legislativo n. 50/2016 ed *s.m.i.*.

Le quantità dell'appalto, riportate nel Capitolato tecnico, tengono conto del normale fabbisogno presunto; esse, pertanto, potranno subire variazioni quantitative in aumento o in diminuzione, in relazione alla reale attività. Si intendono, inoltre, autorizzate fin d'ora modifiche quantitative del suddetto fabbisogno in relazione a sopravvenute disposizioni normative, a diverse e/o nuove modalità organizzative della fornitura, ad eventi sopravvenuti ed imprevedibili.

L'Azienda Sanitaria, comunque, si riserva il diritto, espressamente accettato dal fornitore con la sottoscrizione del capitolato in fase di gara, di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti assegnati, allorquando venissero ad essere variate le procedure sulla cui base sono stati previsti i relativi consumi, senza che ciò possa rappresentare elemento di qualsivoglia rivalsa da parte del fornitore.

Le forniture effettuate dalla Ditta aggiudicataria devono rispondere qualitativamente e quantitativamente a quelle aggiudicate. L'Azienda Sanitaria eserciterà, pertanto, il controllo e la sorveglianza sulla corretta esecuzione del contratto, in termini di buon andamento degli adempimenti operativi, della corrispondenza quantitativa e qualitativa delle attività oggetto delle forniture appaltate, del rispetto dei tempi, e di ogni altro aspetto inerente l'erogazione delle forniture medesime.

Il Direttore dell'esecuzione contrattuale avrà facoltà e diritto di controllo e di vigilanza su tutte le operazioni riguardanti le forniture in oggetto, in qualsiasi momento lo riterrà opportuno.

La DA deve obbligatoriamente consegnare prodotti e componenti nuovi di fabbrica e nella versione corrispondente all'offerta.

Nel caso in cui, in corso di contratto siano state introdotte versioni innovative della tipologia del Prodotto oggetto di aggiudicazione, la Ditta si impegna alla sostituzione del Prodotto aggiudicato, fornendo i nuovi prodotti senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria. A tal proposito, ne dà apposita comunicazione all'Azienda Sanitaria, specificando i motivi per cui viene proposta tale sostituzione e dovrà fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutte le caratteristiche (nessuna esclusa) siano uguali al modello offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il Prodotto offerto

in sostituzione deve essere fabbricato dalla stessa Ditta produttrice. La DA, inoltre, deve presentare per il nuovo Prodotto tutta la documentazione prevista nel capitolato di gara.

L'Azienda Sanitaria si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni migliorative offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta aggiudicata (o, comunque, caratteristiche non inferiori). Nel caso, invece, in cui i prodotti offerti in sede di gara non siano più disponibili, i nuovi prodotti dovranno essere perfettamente rispondenti alle esigenze dell'Azienda Sanitaria e, comunque, con caratteristiche uguali o superiori a quelle dei prodotti aggiudicati.

La Ditta aggiudicataria, altresì, è tenuta alla buona conservazione delle Apparecchiature consegnate, previste nell'ambito del Capitolato tecnico ed alla loro manutenzione fin dalla data di approvazione del collaudo. Il corrispettivo per tali prestazioni si intende compreso nel prezzo offerto.

Le Apparecchiature offerte dovranno essere coperte da una garanzia e manutenzione integrale di tipo "full risk", comprendente gli interventi di manutenzione ordinaria (Verifiche di Sicurezza Elettrica, Manutenzione Preventiva) e correttiva per un periodo di almeno 5 anni dalla data di avvenuto collaudo con esito positivo.

Detta garanzia dovrà coprire tutte le parti di ricambio e tutto quanto necessario per il corretto funzionamento delle Apparecchiature, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire ad eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero qualora necessaria ed opportuna la sostituzione delle Apparecchiature.

Durante il periodo di garanzia la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire, a proprio carico, la manutenzione periodica delle Apparecchiature e la manutenzione correttiva mediante propri tecnici specializzati, assicurando la continuità di funzionamento.

In caso di guasti che determinino il malfunzionamento delle Apparecchiature di cui alla presente procedura, per un periodo superiore a n. 5 giorni, con necessità di allontanamento delle stesse, la Ditta aggiudicataria si impegna, durante il periodo di garanzia, alla loro sostituzione senza oneri aggiuntivi a carico dell'Azienda Sanitaria, con altre Attrezzature aventi le stesse caratteristiche prestazionali per il tempo necessario al loro reintegro.





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## Capitolato Tecnico: Lotto 1

### Fornitura reagenti e sistema diagnostico per tipizzazione HLA mediante SSO

- Importo a base d'asta annuale € 100.000,00
- Importo a base d'asta quinquennale € 500.000,00

**Fornitura reagenti e sistema diagnostico per tipizzazione HLA e ricerca anticorpi anti-HLA.**

**Richiesta: PCR-SSO e Ricerca anticorpi anti-HLA.**

**Requisiti minimi e preferenziali del sistema.**

- **Strumenti Richiesti:** La tecnologia di base richiesta, conosciuta come FelxMAP3D®, consiste in una piattaforma multi parametrica basata su tecnologie a citometria a flusso, microsfere, laser, processazione digitale del segnale, chimica tradizionale.
- **La piattaforma deve essere composta da:** Analizzatore che prevede la parte fluidica, parte ottica e parte elettronica. Inoltre, la piattaforma deve contenere le piastre da 96 pozzetti sia per la Tipizzazione che per la ricerca degli anticorpi anti-HLA.
- Sistema di riempimento automatico dei fluidi e relativi accessori.
- Computer e stampante.
- Software per l'interpretazione dei dati della tipizzazione.
- Il software di analisi deve comunicare in maniera bidirezionale con il software di gestione della strumentazione offerta.





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbsilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbsilicata.it)



L'offerta deve essere compresa di tutto il necessario per l'esecuzione dei test: tutti i materiali e i reagenti necessari per poter eseguire i test richiesti ed eventuale strumentazione accessoria.

- **Caratteristiche dei Kit per l'identificazione del sistema HLA:** i kit per la tipizzazione devono avvalersi di sonde oligonucleotidiche con sequenza specifica legate a microsfeere, per l'identificazione degli alleli HLA su DNA genomico amplificato mediante una reazione di ibridazione del DNA. La lettura deve essere eseguita su sistema Luminex xMAP®.
- **Caratteristiche dei Kit per la ricerca degli Anticorpi anti-HLA:** i kit per la ricerca degli anticorpi devono contenere uguale o maggiore di 100 biglie per poter identificare il maggior numero possibile di anticorpi. La metodica deve essere identica per tutte le tipologie di kit.

### Software d'analisi

Il software deve garantire l'analisi dei dati generati dalla fluorescenza, creare fogli di lavoro con associazione automatica dei risultati del campione, inoltre deve poter discriminare le reazioni positive e negative in base ad un cut-off e permettere l'analisi di qualità della reattività delle sonde. Il database deve essere aggiornato alla nomenclatura IMGT/HLA annualmente secondo gli standard EFI.

Possibilità di eseguire vari report e statistiche (es. frequenze alleliche) delle varie sessioni di lavoro.

Assistenza tecnica full-risk su tutta la strumentazione offerta, con riparazione e o sostituzione dello strumento entro le quarantotto ore lavorative e assistenza immediata da remoto.

Formazione e addestramento del personale dedicato.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## Requisiti minimi e preferenziali dei reagenti:

### Tipizzazione HLA

- Tutti i reagenti forniti devono essere marcati CE/IVD.
- Identico protocollo per tutti i loci di classe I e II.
- Possibilità di processare più campioni in un'unica seduta di lavoro.
- le sonde devono essere aggiornate in base all'identificazione di nuovi alleli secondo il Database Sequence IMGT/HLA.

### Ricerca Anticorpi anti-HLA

- È necessaria un'unica miscela di biglie per la classe I e II compreso il locus DP.
- Deve permettere di individuare gli anticorpi delle due classi in un'unica sessione per ogni campione.
- Possibilità di integrare pannelli antigenici utilizzando un unico pozzetto analitico.

L'offerta dovrà comprendere la possibilità di aggiornamenti tecnologici migliorativi qualora disponibili.

Descrizione test	Quantitativo annuo	Quantitativo quinquennale
Locus A media/alta risoluzione	500.	2500
Locus B media/alta risoluzione	500.	2500
Locus C media/alta risoluzione	500.	2500
Locus DRB1 media/alta risoluzione	600.	3000
Locus DRB 3,4,5 media risoluzione	100	500
Locus DPA1/DPB1 media/alta risoluzione	500	2500





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



Genotipizzazione gene KIR			100	1000
Locus	DQA1/DQB1	media/alta	600.	3000
risoluzione				
totale			3900	19500

Importo a base d'asta annuale € 100.000,00

Importo a base d'asta quinquennale € 500.000,00

-----

**Sinossi lotto n.1:**

- Kit per l'esecuzione dei test indicati.
- Apposita apparecchiatura per poter eseguire le determinazioni automatizzando il maggior numero di passaggi.
- Agitatore elettrico a vibrazione tipo "vortex" di adeguate caratteristiche.
- Sistema computerizzato per gestione software di identificazione allelica, comprensivo di stampante laser bianco e nero/colori.
- Software interfacciabile con il software gestionale di laboratorio.
- Il Software di analisi deve comunicare in maniera bidirezionale con il software di gestione della strumentazione offerta.
- Taq DNA polimerasi prevista con protocollo validato.
- Piastre per PCR.
- Materiale accessorio necessario per l'esecuzione dei test indicati.
- Gruppo di continuità.
- Assistenza tecnica.
- Supporto scientifico.
- Corso di formazione del personale.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



### GRIGLIA DI VALUTAZIONE (PUNTEGGIO MASSIMO: 70 PUNTI)

ELEMENTI VALUTABILI (PUNTI MAX 12)		PUNTI
1	Possibilità di rilettura della piastra amplificata SI/NO (documentare)	0-4
2	Numero di raggi laser superiore a 2 SI/NO (documentare)	0-4
3	Versatilità del Software aperto alla modifica di parametri (documentare)	0-4

ELEMENTI VALUTABILI PER REATTIVI PER TIPIZZAZIONE MOLECOLARE HLA PCR-SSO REVERSE DEGLI ALLELI HLA DI CLASSE I E II (MAX PUNTI 58)		PUNTI
1	A parità di reattivo, valutazione del numero di esoni amplificati, della risoluzione della tipizzazione ottenuta e della capacità di definire la presenza e la specificità di alleli "null"(documentare)	0-3
2	Per le singole sonde utilizzate, descrizione della specificità allelica, del controllo di qualità e delle revisioni/aggiornamenti eseguiti dalla Ditta Produttrice (documentare)	0-10
3	Qualità dei risultati della prova di Laboratorio effettuata con utilizzo di campioni biologici provenienti dai controlli di qualità dell'ISS non inferiori al consensus ottenuto dagli stessi	0-20



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA

AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA

OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"

U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale

Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera

C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera

tel 0835/253439-863

email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



4	<p>Capacità del software di analisi di interpretare i dati acquisiti e di evidenziare:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- sonde al limite, cioè che danno una risposta al limite del cutoff di positività</li><li>- risposte delle singole sonde rispetto a quella ottenuta nei controlli di qualità eseguiti dalla</li></ul> <p>Ditta _____ produttrice</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- alleli comuni e rari</li></ul> <p>SI/NO (documentare)</p>	0-10
5	<p>Capacità del software di analisi di generare file di export contenenti i dati della tipizzazione HLA ottenuti che possano essere trasferiti automaticamente nel software gestionale del 0-10 Laboratorio SI/NO (documentare)</p>	0-15

Matera, 28/04/2023



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA

*[Handwritten signature]*



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## **Capitolato Tecnico: Lotto 2**

### **Reattivi per lo studio della tipizzazione molecolare del sistema HLA di classe I<sup>A</sup> e II<sup>A</sup> con metodica NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)**

- Importo a base d'asta annuale € 100.000,00
- Importo a base d'asta quinquennale € 500.000,00

Reattivi per lo studio della tipizzazione molecolare del sistema HLA di classe I<sup>A</sup> e II<sup>A</sup> con metodica NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) da utilizzare sulla strumentazione NGS presente in laboratorio MiSeqDX. Per tale motivo i kit devono essere corredati di certificazione di validazione sullo strumento MiSeqDX

Reagenti	Test/anno
HLA-A Alta Risoluzione	120
HLA-B Alta Risoluzione	120
HLA-C Alta Risoluzione	120
HLA-DRB1 Alta Risoluzione	120
HLA-DRB3,4,5 Alta Risoluzione	120
HLA-DQB1/DQA1 Alta Risoluzione	120
HLA-DPB1/DPA1 Alta Risoluzione	120
Totale test	840

#### **MATERIALE DI CONSUMO**

La fornitura deve comprendere reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo (puntali, piastre, pellicole) in quantità necessaria all'esecuzione dei test sopra indicati comprese le flow cells micro - per un fabbisogno annuo di 150 test.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



STRUMENTAZIONE RICHIESTA
N. 2 set di pipette dedicate
N. 1 Vortex
N. 1 Centrifuga per piastre
Rack di separazione magnetica per provetta eppendorf
Rack di separazione magnetica per piastra PCR

REQUISITI MINIMI D'INGRESSO (pena esclusione)

Metodica per tipizzazioni HLA ad alta risoluzione con tempi di esecuzione non superiori a 3 giorni per i loci HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3/4/5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1.
Certificazione CE/IVD
I kit HLA devono essere aggiornati alla nomenclatura HLA (WHO NOMENCLATURE) in vigore alla data di consegna
Software in grado di analizzare automaticamente i file di sequenza ottenuti dal sequenziatore, di identificare gli alleli HLA fino a 4 campi, di preparare i report, di identificare posizioni eterozigoti e di mismatch, di aggiornare periodicamente il database allelico.
Possesso del software di un sistema di allarme acustico o visivo in caso di malfunzionamento o di errori durante il processo.
Processazione fino a 24 test per seduta con possibilità di programmazione anche per numeri inferiori di test
Ogni reagente deve riportare il numero del lotto, descrizione del prodotto, data di scadenza, condizioni di conservazione
Possibilità di lavorare overnight

ELEMENTI VALUTABILI PER I PROTOCOLLI METODOLOGICI (punti max 70)	Punti (max 70)
N. di loci HLA in alta risoluzione, classici e non classici, indagati contemporaneamente dalla metodica all'interno dello stesso kit e nella stessa seduta di lavoro (Documentare)	0 -12
Capacità di produzione della library: aggiunta degli indici nella fase iniziale della metodica con conseguente riduzione dei rischi nella manipolazione dei campioni (SI/NO) (Documentare)	0 - 10



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



Metodica con ridotto utilizzo di apparecchiature e strumentazione di supporto (per selezione frammenti, purificazione, quantificazioni, normalizzazioni/diluizioni) con protocollo di facile esecuzione (Documentare)	0 - 10
Velocità del software con valutazione rapida ed intuitiva del risultato (quantificare il tempo in minuti/campione) (Documentare)	0 - 10
Semplicità d'uso del software (Documentare)	0 - 4
Visualizzazione automatica nel software di combinazioni alleliche, con il minor numero di mismatch, e definizione della regione variante rispetto al consensus (Documentare)	0 - 10
Modalità di preparazione della library: multiplex in singola provetta (Documentare)	0 -10
Tempi di produzione della library inferiori o uguali a 3 giorni lavorativi (Documentare)	0 - 4
totale	70

Matera, 28/04/2023



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## Capitolato Tecnico: Lotto 3

### Test Qualitativo e Quantitativo per la determinazione del Chimerismo

- Importo a base d'asta annuale € 40.000,00
- Importo a base d'asta quinquennale € 200.000,00

Test Qualitativo e Quantitativo per la determinazione del Chimerismo mediante utilizzo di metodica di sequenziamento capillare Sanger composto da:

#### **Reagenti:**

1. Kit per test qualitativo, completo di tutti i reagenti necessari alla unica amplificazione Multiplex (primer, Taq e Tampone, H<sub>2</sub>O DNasi free), di uno standard allelico rappresentativo dei possibili alleli e di uno standard di peso molecolare,
  - **Caratteristiche essenziali:** identificazione di 12 marker STR particolarmente informativi e con distribuzione cromosomica ed allelica bilanciata, con alleli differenziali che consente il calcolo di percentuali fino al 5% sulla base dell'area dei picchi informativi generati da analisi di frammento.
2. Kit per analisi qualitativa dei marker differenziali di tipo DIP (inserzione-delezione) completo di tutti i reagenti necessari per l'amplificazione multiplex (primer, Taq e Tampone ,acqua-nucleasi-free) di uno standard allelico rappresentativo dei possibili alleli e di uno standard di peso molecolare ,matrice Kit-specifica per la calibrazione spettrale dei canali di fluorescenza.
  - **Caratteristiche essenziali:** screening di 33 marker DIP con la distribuzione cromosomica bilanciata, mediante analisi di frammento su sequenziatore, per definire gli alleli differenziali donatore ricevente.



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



3. Kit per analisi quantitativa su marker differenziali DIP completo di tutti i reagenti necessari per la qPCR, compreso di test di riferimento su gene costitutivo e controllo positivo generale e utilizzabile in modo flessibile singolarmente o in combinazione fino a 56 possibili alleli per ogni singolo monitoraggio, e che consente il calcolo di percentuali di chimerismo fino al 0,05%.

**DETERMINAZIONI:**

1. Kit per test qualitativo per sequenziatore 500/anno - 2500/cinque anni.
2. Kit per analisi qualitativa dei marker differenziali DIP 50/anno – 250/cinque anni.
3. Kit per analisi quantitativa su marker differenziali DIP completo di tutti i reagenti necessari alla qPCR 100/anno – 500/cinque anni.

PARAMETRI QUALITÀ	
Caratteristiche del kit	Punti mx: 70
Grado di automatizzazione del Software di Analisi	0-20
Numero di loci informativi	0-15
Riduzione degli stutter	0-15
Possibilità di discriminare loci deleti o con grosse inserzioni	0-20

Matera, 28/04/2023



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA  
*[Signature]*





SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## **Capitolato Tecnico: Lotto 4**

### **Acquisto sequenziatore Sanger**

- Importo a BASE D'ASTA € 80.000,00

Richiesta di acquisto un sequenziatore capillare nuovo o ricondizionato.

#### **CARATTERISTICHE DI MINIMA:**

- apparecchiatura per sequenziamento automatico e analisi di frammenti mediante elettroforesi capillare con tecnologia di tipo "Sanger" basato su sistema a fluorescenza.
- apparecchiatura dotata di un sistema ottico ad alta sensibilità.
- sistema che consenta di elaborare analisi di sequenza DNA e analisi di frammenti.
- esecuzione di sequenziamento Sanger in modalità certificata per la diagnostica (Dx e/o CE-IVD)
- sistema automatizzato in grado di processare corse multiple mediante la presenza di almeno 8 capillari.
- caricamento automatico del polimero mediante sistema di pompaggio.
- tracciamento dei reagenti mediante sistema a "radiofrequenze".
- software gestionale della strumentazione aggiornato all'ultima versione disponibile in commercio.

L'apparecchiatura sopramenzionata deve essere dotata di:

- piattaforma PC Desktop (PC+Monitor).
- software per l'interpretazione (analisi di sequenza, analisi di frammenti).



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



La Ditta fornitrice dovrà garantire sulla strumentazione oggetto della fornitura un periodo minimo di garanzia di 12 (dodici) mesi dalla data del collaudo delle apparecchiature. Durante tale periodo, la Ditta dovrà garantire una manutenzione di tipo "full-risk" provvedendo gratuitamente, con proprio personale, ai lavori che si rendessero necessari, sia presso l'Agenzia sia presso la Ditta stessa, per ripristinare la funzionalità dello strumento. Durante il periodo di garanzia dovrà effettuare gratuitamente con il proprio personale presso la sede del laboratorio in cui è installata l'apparecchiatura, almeno una visita di manutenzione preventiva annuale secondo le procedure indicate dal costruttore/fabbricante, inclusa la sostituzione dei pezzi che si fossero deteriorati.

Il costo massimo atteso per l'acquisizione dello strumento, comprensivo di spese di consegna, installazione e collaudo presso la sede di Matera del laboratorio di Genetica Medica e Immunogenetica del P.O. Madonna delle Grazie, incluso l'addestramento del personale addetto all'utilizzo, e quant'altro necessario per l'avvio del sistema e per il primo uso (starter kit), è pari a € 80.000,00 oltre IVA.

Matera, 28/04/2023



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## **Capitolato Tecnico Lotto 5**

### **Acquisto reattivi e materiale accessorio per sequenziatore Sanger ad otto capillari**

- Importo a base d'asta € 30.000,00
- Importo a base d'asta quinquennale € 150.000,00

L'aggiudicatario dovrà fornire reagenti necessari per l'esecuzione di 5.000 test/anno per l'analisi in elettroforesi capillare e 5.000 test/anno in sequenziamento Sanger, per la durata di 5 anni.

L'apparecchiatura sopramenzionata deve essere dotata di:

- piattaforma PC Desktop (PC+Monitor).
- software per l'interpretazione (analisi di sequenza, analisi di frammenti).

La Ditta fornitrice dovrà garantire sulla strumentazione oggetto della fornitura un periodo minimo di garanzia di 12 (dodici) mesi dalla data del collaudo delle apparecchiature. Durante tale periodo, la Ditta dovrà garantire una manutenzione di tipo "full-risk" provvedendo gratuitamente, con proprio personale, ai lavori che si rendessero necessari, sia presso l'Agenzia sia presso la Ditta stessa, per ripristinare la funzionalità dello strumento. Durante il periodo di garanzia dovrà effettuare gratuitamente con il proprio personale presso la sede del laboratorio in cui è installata l'apparecchiatura, almeno una visita di manutenzione preventiva annuale secondo le procedure indicate dal costruttore/fabbricante, inclusa la sostituzione dei pezzi che si fossero deteriorati.

Il costo massimo atteso per l'acquisizione dello strumento, comprensivo di spese di consegna, installazione e collaudo presso la sede di Matera del laboratorio di Genetica



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA

OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"

U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale

Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera

C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera

tel 0835/253439-863

email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



Medica e Immunogenetica del P.O. Madonna delle Grazie, incluso l'addestramento del personale addetto all'utilizzo, e quant'altro necessario per l'avvio del sistema e per il primo uso (starter kit), è pari a € 80.000,00 oltre IVA.

Matera, 28/04/2023



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA  
OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"  
U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale  
Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera  
C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera  
tel 0835/253439-863  
email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## Capitolato Tecnico : Lotto 6: GESTIONALE

- Importo a base d'asta annuale € 55.000,00
- Importo a base d'asta quinquennale € 275.000,00

### La fornitura deve comprendere quali caratteristiche minime:

- Scheda dati anamnestici.
- Prenotazione esami e stampa liste di lavoro personalizzate.
- Archivio risultati/referti.
- Personalizzazione dei referti in base allo studio richiesto.
- Gestione famiglie e MUD.
- Gestione aplotipi.
- Gestione DNA e liquidi biologici.
- Backup automatico dei dati.
- Stampa del referto singolo, per famiglia e MUD.
- Personalizzazione dei pedigree familiari.
- Stampa etichette adesive per provette.
- Accesso al software tramite login e password personale a livelli personalizzabili.
- Validazione tramite utilizzo di firma digitale.
- Tracciabilità delle operazioni svolte dall'operatore.
- Interfacciamento bidirezionale con il gestionale del laboratorio.
- Interfacciamento con la strumentazione per l'invio delle liste/piani di lavoro e la ricezione dei risultati.
- Archiviazione dei consensi informati all'interno della scheda paziente.
- Inserimento dei referti nel fascicolo sanitario elettronico mediante autenticazione attraverso tessera sanitaria o codice fiscale.
- Aggiornamenti tecnologici.
- Assistenza tecnica.
- Assistenza tecnica informatica on-line da remoto
- Supporto scientifico.
- Corso di formazione del personale e manuale d'uso in italiano.

Matera, 28/04/2023



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA

AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA

OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"

U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale

Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera

C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera

tel 0835/253439-863

email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



## Capitolato Tecnico: Lotto 7: MISCELLANEE

- Importo a base d'asta annuale € 30.000,00
- Importo a base d'asta quinquennale € 150.000,00

VOCE	Caratteristiche	Quantità/anno	Quantità quinquennale
Lotto 7A			
VOCE 1	T.E.B.(Tris-edta-borato) concentrazione 10X , conf da 2 o 2,5 litri	5 confezioni	25 confezioni
VOCE 2	Marker per analisi quantitativa di DNA genomico su gel di agarosio(bp 50-1000;0,005 mg/ml) 500 ml	2 confezioni	10 confezioni
VOCE 3	Etidio Bromuro in soluzione da 10 mg/ml	1 conf	5 conf
VOCE 4	Proteinasi K, conf da 100 g	20 conf	100 conf
VOCE 5	Sodio Dodecil Solfato, conf da 100 gr	2 conf	10 conf
VOCE 6	Tris-HCL(idrossimetil-metilammoniocloruro), conf da 500 gr	1 conf	5 conf
VOCE 7	EDTA bisodico, conf da 100 gr	1 conf	5 conf
VOCE 8	Triton X100 conf da 1 litro	2 conf	10 conf
lotto 7B			
voce	Caratteristiche	Quantità/anno	Quantità quinquennale
VOCE 1	Provetta per PCR in polipropilene da 0,2 ml, piastre da 96 provette(12x8) confezionata 10 pezzi. resistenti a temperature >97°C; DNasi ed RNasi free	200	1000
VOCE 2	Provettime con tappo per PCR tipo eppendorf da 0,2 ml, strip da 8 prov. resistenti a temperature >97°C; DNasi ed RNasi free	10000	50000



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA

AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA

OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"

U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale

Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera

C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera

tel 0835/253439-863

email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)



VOCE 3	Microprovette da 0,2 ml, in polipropilene, sterili, esenti da DNAasi ed RNAasi e pyrogen safe, con tappo a pressione collegato al tubo, colore naturale, ottimizzate per favorire un rapido scambio termico, con pareti sottili e trasparenti, ideali per le reazioni di amplificazione genica, compatibili con tutte le micro centrifughe e con i termociclatori	10000	50000
VOCE 4	Microprovette in polipropilene, sterili, colore naturale, con tappo a vite e guarnizione, centrifugabili, resistenti a temperature da -50°C a +140°C, con pareti idrorepellenti, banda di scrittura di colore bianco con fondo conico (2ml)	5000	25000
VOCE 5	Puntali sterili universali con filtro Rnasi e Dnasi free da 0,5-10ul a bassa ritenzione di acidi nucleici.	10000	50000
VOCE 6	Puntali sterili universali con filtro Rnasi e Dnasi free da 2-20ul a bassa ritenzione di acidi nucleici.	10000	50000
VOCE 7	Puntali sterili universali con filtro Rnasi e Dnasi free da 10-100ul a bassa ritenzione di acidi nucleici.	10000	50000
VOCE 8	Puntali sterili universali con filtro Rnasi e Dnasi free da 20-200ul a bassa ritenzione di acidi nucleici.	10000	50000
VOCE 9	Puntali sterili universali con filtro Rnasi e Dnasi free da 100-1000ul a bassa ritenzione di acidi nucleici.	3000	15000
VOCE 10	Scatole in policarbonato per lo stoccaggiodei criotubi da 2ml, da 100 posti, con divisori	300 scatole	1500 scatole
VOCE 11	Pipette Pasteur in vetro Lunghezza cm. 23                      Capacità ml 2	1000	5000
VOCE 12	Pipette Pasteur in plastica Lunghezza cm. 15                      Capacità ml 3	1000	5000

Matera, 28/04/2023



Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA

**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE -REGIONE BASILICATA****AZIENDA SANITARIA LOCALE MATERA****OSPEDALE "MADONNA DELLE GRAZIE"**

U.O.S. D. "laboratorio di genetica medica ed Immunogenetica"

Centro di Riferimento Regionale

Responsabile Dott. Domenico Dell'Edera

C.da Cattedra Ambulante – 75100 Matera

tel 0835/253439-863

email: [geneticamedicamt@asmbasilicata.it](mailto:geneticamedicamt@asmbasilicata.it)

Prospetto economico con l'IVA al 10%

LOTTO	DESCRIZIONE DEL LOTTO	BASE D'ASTA ASM - 60 mesi
1	Fornitura reagenti e sistema diagnostico per tipizzazione HLA mediante SSO.	500.000,00 €
2	Reattivi per lo studio della tipizzazione molecolare del sistema HLA di classe I <sup>A</sup> e II <sup>A</sup> con metodica NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)	500.000,00 €
3	Test Qualitativo e Quantitativo per la determinazione del Chimerismo	200.000,00 €
4	Acquisto sequenziatore Sanger	80.000,00 €
5	Acquisto reattivi e materiale accessorio per sequenziatore Sanger ad otto capillari	150.000,00 €
6	Gestionale	275.000,00 €
7	Miscellanee	150.000,00 €
	TOTALE BASE D'ASTA FORNITURA	1.955.000,00 €
	Costi della sicurezza non soggetti a ribasso	0.00 €
	Totale base d'asta	1.955.000,00 €
b	Modifiche non sostanziali ex art. 106 co. 1 lett. e) – LOTTO 1	€ 3.000,00
	Incentivi ex art. 113 del codice	37.920,00
	Rimborso SUA RB comprensivo degli incentivi spettanti alla SUA RB pari ad € 8.932,00	22.590,00 €
	Totale gara senza IVA	1.909.280,00 €
	IVA sulla fornitura 10%	190.928,00 €
	TOTALE COSTI	2100.208,00 €

Matera, 28/04/2023

Il Responsabile del Laboratorio  
Dott. Domenico DELL'EDERA



**CONTRATTO D'APPALTO NELLA FORMA DI SCRITTURA PRIVATA NON AUTENTICATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE DI ATTREZZATURE E MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE AL LABORATORIO DI GENETICA MEDICA ED IMMUNOGENETICA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "MADONNA DELLE GRAZIE" DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA - SIMOG GARA N. \_\_\_\_\_**

**TRA**

L'Azienda Sanitaria Locale di Matera (di seguito indicata anche in sigla "A.S.M." o "ASM" o "Amministrazione"), con sede in Matera, alla via Montescaglioso, codice fiscale e partita IVA n.01178540777, rappresentata dalla **Dott.ssa Sabrina PULVIRENTI**, nata a Roma il 05 Maggio 1966, codice fiscale PLVSRN66E45H501A, nella sua qualità di Direttore Generale e legale Rappresentante dell'ASM.

**E**

Il Sig./Dott. \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede sociale, munito del seguente documento di riconoscimento: carta d'identità n. \_\_\_\_\_ rilasciata dal Comune di \_\_\_\_\_ il giorno \_\_\_\_\_, in corso di validità, il quale dichiara di costituirsi nella qualità di Legale Rappresentante/Procuratore Speciale della società per azioni/a responsabilità limitata " **s.p.a./ s.r.l** con sede legale in \_\_\_\_\_, alla via \_\_\_\_\_, iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_, partita iva \_\_\_\_\_, di seguito anche "**Ditta**" o "**affidatario**" o "**fornitore**", giusta la procura rilasciata dal Presidente e Amministratore Delegato e legale rappresentante della medesima società, **Dott. \_\_\_\_\_**, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede sociale, munito dei necessari poteri in forza dello Statuto Sociale e giusta delibera del Consiglio di Amministrazione assunta in data \_\_\_\_\_; detta procura autenticata dal Notaio \_\_\_\_\_ di \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_, Rep.n. \_\_\_\_\_ Racc.n. \_\_\_\_\_, registrata a \_\_\_\_\_ al n. \_\_\_\_\_ **serie 1T**, che il comparente dichiara tuttora vigente ed efficace, in copia certificata conforme ai sensi dell'art.22 comma 1 D.Lgs.7 marzo 2005 n.82 e dell'art.68-ter Legge 16 febbraio 1913 n.89 (Codice dell'Amministrazione Digitale, in acronimo "CAD")

**PREMESSO CHE**

- con deliberazione n. del Luglio 2023 l'ASM ha preso atto di quanto appresso:

**TUTTO CIÒ PREMESSO**

le parti, come sopra costituite, convengono e stipulano quanto di seguito riportato:

**ART. 1 - OGGETTO DEL CONTRATTO**

L'Azienda Sanitaria Locale di Matera affida alla società "**\_\_\_\_\_**" - \_\_\_\_\_, con sede in \_\_\_\_\_, che, come innanzi costituita e rappresentata, accetta senza riserva alcuna, fornitura quinquennale di attrezzature e materiale di

consumo occorrente al Laboratorio di Genetica Medica ed Immunogenetica del Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera - Simogara n. \_\_\_\_\_ e, precisamente, quelli di cui al/i lotto/i \_\_\_\_\_ giusta nota della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata protocollo /20BD del 03.08.2023, e nell'"Offerta Economica" approvata ed in originale agli atti della Stazione Unica Appaltante, che costituiscono parti integranti e sostanziali del presente contratto (scrittura privata).

In particolare, il presente contratto di appalto di fornitura è attuativo della Convenzione sottoscritta con il Dipartimento della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata, così come specificato nella superiore premessa.

#### **ART. 2 - LUOGO DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

La fornitura avrà luogo presso Laboratorio di Genetica Medica ed Immunogenetica del Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera

#### **ART. 3 - DURATA DELL'APPALTO**

La durata del contratto (scrittura privata) della presente fornitura è fissata in 60 (sessanta) mesi, naturali, consecutivi e continui, decorrenti dalla data di stipula del contratto o dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature, ove previste nella fornitura.

In ogni caso la ditta aggiudicataria al termine della scadenza contrattuale è tenuta, qualora richiesto dall'Azienda Sanitaria, a garantire l'esecuzione della fornitura alle medesime condizioni fino alla individuazione del nuovo contraente, ai sensi dell'art. 106 comma 11 del Decreto legislativo n. 50/2016 e s.m.i.

#### **ART. 4 - CORRISPETTIVO DELLA FORNITURA E MODALITÀ DI PAGAMENTO**

L'importo complessivo quinquennale della fornitura di che trattasi è determinato in Euro \_\_,00 (**virgola zero zero**), oltre Iva.

Il pagamento del corrispettivo contrattuale avverrà, nei termini di legge, a seguito della presentazione della fattura da emettersi a seguito della consegna e del conseguente rilascio dei certificati di conformità tecnici-amministrativi.

#### **ART. 5 - CAUZIONE DEFINITIVA - (GARANZIA CONTRATTUALE)**

In virtù di quanto stabilito dagli articoli \_\_\_\_\_ (aggiudicazione dell'appalto e stipula del contratto) del Disciplinare di gara, 4 lettera e) (stipulazione del contratto) ed 6 (cauzione definitiva) del Capitolato Speciale, a garanzia dell'esatto e puntuale adempimento degli obblighi contrattuali, la Ditta ha costituito cauzione definitiva a mezzo di polizza/garanzia fideiussoria bancaria n. \_\_\_\_\_, del \_\_\_\_\_, stipulata con \_\_\_\_\_ con sede in \_\_\_\_\_ alla \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ per l'importo di Euro \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) valida

dalla data odierna di stipula del presente contratto (scrittura privata) e, in ogni caso, rimarrà vincolata a favore dell'A.S.M. fino all'estinzione di ogni obbligazione contrattuale. Nel caso di inadempienze contrattuali, l'A.S.M. potrà valersi della cauzione prestata, per l'intero importo, o parte di esso, secondo le evenienze, e la Ditta dovrà reintegrarla della parte eventualmente incamerata nel termine assegnato dalla stessa ASM.

**ART. 6 - VERIFICA DEL POSSESSO DEI REQUISITI DI  
PARTECIPAZIONE**

Per gli effetti dell'articolo 32 comma 7 del D.lgs. 50/2016 le parti dichiarano che l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace in quanto è stata effettuata la verifica del possesso effettivo da parte della Ditta dei requisiti di partecipazione, a seguito della presentazione dei documenti all'uopo necessari in conformità a quanto previsto dagli artt. 86 e 87 del predetto Codice, come risulta dal verbale n.8 datato 03.08.2022 a firma del responsabile del procedimento della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata (SUA-RB).

**ART. 7 - REQUISITI GENERALI DELL'IMPRESA APPALTATRICE**

Più in particolare, come da documentazione agli atti della Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata, la Ditta risulta essere in regola con i requisiti di cui agli articoli 80, 83 e 85, comma 5, del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm. ed ii.(Codice).

Ad ogni buon fine, la Ditta, come innanzi rappresentata, ai sensi degli artt. 38, 47 e 48 D.P.R. n.445 del 2000, previamente ammonita mediante richiamo delle sanzioni penali previste dall'art.76 citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atto e dichiarazioni mendaci, sotto la propria personale responsabilità, consapevole della rilevanza penale del suo comportamento, dichiara e conferma l'insussistenza di alcuno dei motivi e cause di esclusione previsti dall'art.80 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016 n.50 (Codice dei Contratti Pubblici).

**ART. 8 - DOCUMENTAZIONE ANTIMAFIA**

La Ditta, come innanzi rappresentata, ai sensi degli artt. 38, 47 e 48 D.P.R. n. 445 del 2000, previamente ammonita mediante richiamo delle sanzioni penali previste dall'art.76 citato D.P.R. per le ipotesi di falsità in atto e dichiarazioni mendaci, sotto la propria personale responsabilità, consapevole della rilevanza penale del suo comportamento, dichiara e conferma l'insussistenza di procedimenti e/o provvedimenti definitivi di applicazione di misure di prevenzione ai sensi dei Decreti legislativi n.159 del 6 settembre 2011 e n.218 del 15 novembre 2012 e di essere in regola con la normativa antimafia. Ad ogni modo, il presente contratto (scrittura privata)verrà

risolto di diritto, senza indennizzo a qualsiasi titolo, qualora, in qualsiasi momento, per controlli effettuati anche a campione, all'esito del procedimento di acquisizione della predetta documentazione risultino accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art.92, comma 4 del decreto Legislativo n. 159/2011. Ad ogni modo, il presente contratto (scrittura privata) verrà risolto di diritto, senza indennizzo a qualsiasi titolo, qualora, in qualsiasi momento, per controlli effettuati successivamente anche a campione, risultino accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi dell'art.92 comma 3 del D.Lgs. n.159/2011.

#### **ART.9 - DOMICILIO DELL'IMPRESA APPALTATRICE**

A tutti gli effetti del presente contratto, la ditta elegge domicilio presso la sede legale della società in \_\_alla Via\_\_

#### **ART.10 - OSSERVANZA IN MATERIA DI LAVORO DIPENDENTE, PREVIDENZA ED ASSISTENZA**

La Ditta si obbliga ad osservare in materia di tutela, sicurezza, salute, assicurazione dei lavoratori, nonché in materia retributiva, contributiva, previdenziale tutte le relative norme di legge, regolamenti, disposizioni e circolari, contratti collettivi di lavoro vigenti che abbiano attinenza con la fornitura oggetto del presente contratto (scrittura privata). La Ditta dichiara di essere in regola con le norme di cui alla Legge n.68/1999 in materia di diritto al lavoro dei disabili.

#### **ART.11 - OBBLIGHI DELLA DITTA RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La Ditta assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modifiche, come da indicazioni di cui alla Determinazione ANAC n. 4 del 7 luglio 2011, recante Linee guida sulla tracciabilità dei flussi finanziari, aggiornata con delibera n. 556 del 31 maggio 2017 e con delibera n. 371 del 27 luglio 2022. In particolare, l'art.3 punto 8 della legge n.136 del 13 agosto 2010 prevede che, a pena di nullità dell'affidamento, la Ditta, al fine di garantire la tracciabilità dei flussi finanziari con le PP. AA., deve inoltrare a quest'A.S.M. i dati dei conti dedicati per le transazioni economiche, la cui mancata comunicazione determinerà immediatamente la risoluzione del rapporto contrattuale definito con il presente atto.

Al fine di ottemperare all'osservanza delle predette norme relative alla tracciabilità dei flussi finanziari, la Ditta ha depositato la dichiarazione datata Luglio 2023 relativa ai dati dei conti dedicati per le transazioni economiche, contenente l'impegno a che il predetto conto

operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n.136 e ss.mm. ed ii. e le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i all'Amministrazione. La Ditta s'impegna a comunicare tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 (sette) giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

#### **ART. 12 - RISOLUZIONE**

Sulla disciplina della risoluzione del presente rapporto contrattuale, si rinvia all'articolo 108 del D.Lgs. n.50/2016 e *smi*. L'A.S.M. si riserva la facoltà di dichiarare risolto il presente contratto (scrittura privata), ai sensi e per gli effetti di cui agli artt.1454, 1456 e 1662 del Codice Civile, nei casi e con le modalità previsti dall'art. 15 (risoluzione del contratto) del Capitolato Speciale. Inoltre, il presente contratto sarà risolto di diritto senza indennizzo a qualsiasi titolo qualora leggi, decreti o in generale disposizioni di Autorità competenti intervengano nella materia ovvero in ipotesi in cui sentenze giurisdizionali o provvedimenti amministrativi anche di autotutela determinino la caducazione degli atti presupposti alla stipula del presente contratto (scrittura privata). In siffatte ipotesi, la Ditta non potrà far valere nei confronti dell'ASM alcun diritto, onere, e/o azione. La sottoscrizione in calce al presente atto ha valore anche ai fini dell'art.1341 del codice civile di accettazione specifica ed incondizionata della presente clausola.

#### **ART. 13 - PENALI E SANZIONI IN CASO DI INADEMPIMENTI**

Nell'ipotesi di inosservanza delle norma contenute negli atti di gara, l'ASM si riserva di applicare le penali secondo i criteri e le modalità previste rispettivamente dagli articoli 13 (Penalità) e 14 (modalità di applicazione delle penali) del Capitolato Speciale

#### **ART.14 - REFERENTE DELL'ASM**

In virtù di quanto sancito dagli articoli 101 e 102 del d. lgs. n.50/2016 e *smi*, tutte le finalità di controllo e sorveglianza sulla corretta esecuzione della fornitura, ivi comprese le attività di verifica di conformità, previste dall'articolo 9 (controllo sui prodotti) del Capitolato Speciale di gara, saranno effettuate dalla Dr.ssa Flora Anna DI CUIA, Direttrice dell'U.O.C. "Farmacia Ospedaliera del P.O. di Matera", in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC), giusta Deliberazione ASM deliberazione n. \_\_ del Luglio 2023 richiamata nella superiore premessa.

#### **ART. 15 - PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

Il Fornitore dichiara di aver ricevuto prima della sottoscrizione del Contratto le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, circa il trattamento dei dati personali, conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del Contratto stesso e di essere a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa. Tale informativa è contenuta nella sezione " Privacy " del sito web istituzionale dell'ASM ([asmbasilicata.it](http://asmbasilicata.it)) e deve intendersi in quest'ambito integralmente trascritta.

Con la sottoscrizione del Contratto, il rappresentante legale/delegato del Fornitore dichiara di essere a conoscenza dei trattamenti dei dati personali che saranno effettuati e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione del Contratto.

Con la sottoscrizione del Contratto, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati personali ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto della normativa vigente (Regolamento UE 2016/679), ivi inclusi gli ulteriori provvedimenti, comunicati ufficiali, autorizzazioni generali, pronunce in genere emessi dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali. In particolare, si impegna ad eseguire i soli trattamenti funzionali, pertinenti e necessari all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in ogni modo, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti. In ragione dell'oggetto del Contratto, ove il Fornitore sia chiamato ad eseguire attività di trattamento di dati personali, il medesimo potrà essere nominato dall'ASM "Responsabile del trattamento" dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE; nel caso, il Fornitore si impegna ad accettare la nomina a Responsabile del trattamento da parte dell'ASM relativamente ai dati personali di cui lo stesso è Titolare del trattamento e che potranno essere trattati dal Fornitore nell'ambito dell'erogazione dei servizi contrattualmente previsti. Nel caso in cui il Fornitore violi gli obblighi previsti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, o nel caso di nomina a Responsabile, agisca in modo difforme o contrario alle legittime istruzioni impartitegli dall'ASM, oppure adotti misure di sicurezza inadeguate rispetto al rischio del trattamento, risponderà integralmente del danno cagionato agli "interessati". In tal caso, l'ASM diffiderà il Fornitore ad adeguarsi assegnandogli un termine congruo che sarà all'occorrenza fissato; in caso di mancato

adeguamento a seguito della diffida, resa anche ai sensi dell'art. 1454 cc, l'ASM in ragione della gravità potrà risolvere il contratto o escutere la garanzia definitiva, salvo il risarcimento del maggior danno. Il Fornitore si impegna ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e riservatezza e a farle osservare ai relativi dipendenti e collaboratori, quali persone autorizzate al trattamento dei dati personali.

#### **ART. 16 - FORO COMPETENTE**

Le parti riconoscono competente il Foro di Matera per la risoluzione delle controversie che dovessero insorgere relativamente all'esecuzione del presente contratto (scrittura privata), con esclusione espressa della competenza arbitrale.

#### **ART. 17 - CLAUSOLE DIFFORMI**

Le Parti dichiarano che eventuali clausole difformi, modificative e/o aggiuntive dall'offerta tecnica ed economica della Ditta, così come approvata dalla Stazione Unica Appaltante della Regione Basilicata sono da ritenersi nulle e, pertanto, inefficaci.

#### **ART. 18 - RINVIO**

Per quanto non espressamente previsto dal presente contratto (scrittura privata), le parti rinviando alle norme del Disciplinare di gara e del Capitolato Speciale di gara, nonché alle norme di legge vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme al codice civile in materia di obbligazioni e contratti. Le parti danno atto che, pur se non materialmente allegata, costituisce parte integrante e sostanziale del presente contratto (scrittura privata), la seguente documentazione: a) il Disciplinare di gara; b) Capitolato Speciale di gara; c) la documentazione amministrativa e tecnica presentata in sede di gara; d) l'offerta economica; e) la garanzia definitiva; documentazione che viene custodita in originale presso la stessa Stazione Unica Appaltante e trasmessa all'ASM in via informatica, fatta eccezione per la garanzia definitiva che viene acquisita esclusivamente in copia e trasmessa all'ASM in via informatica.

#### **ART. 19 - REGISTRAZIONE E SPESE DEL CONTRATTO**

La presente scrittura privata, immediatamente impegnativa per le parti, è sottoposta a registrazione fiscale solo in caso d'uso, con applicazione dell'imposta relativa in misura fissa (ai sensi degli artt. 5 e 40 del DPR 131/1986 e dell'art. 2 della tariffa parte II della tabella 2 dello stesso DPR) e a carico del richiedente. Il presente atto è redatto nella forma di scrittura privata, consta di numero 9 (nove), è letto, approvato in quanto conforme alla volontà espressa e sottoscritto digitalmente dalle parti contraenti, costituite come innanzi, in segno di integrale accettazione.

- **Dott.ssa Sabrina PULVIRENTI - Direttore Generale A.S.M.**  
(firmato digitalmente)

\_\_\_ per **SOCIETA' s.p.a./s.r.l./s.a.s.**  
(firmato digitalmente)

La sottoscrizione in calce al presente atto ha valore, ai fini dell'art. 1341, comma 2, del codice civile di accettazione incondizionata delle clausole contenute negli artt. 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,14,15,16,17,18 e 19 del presente contratto.

- **Dott.ssa Sabrina PULVIRENTI - Direttore Generale A.S.M.**  
(firmato digitalmente)

\_\_\_ per **SOCIETA' s.p.a./s.r.l./s.a.s.**  
(firmato digitalmente)