



Atti 506/2017 – all. 5

**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI PER LA RICERCA DI MUTAZIONI , MACRO  
DELEZIONI/DUPPLICAZIONI (CNV) NEL GENE CFTR UTILIZZANDO LA TECNOLOGIA NEXT GENERATION  
SEQUENCING, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE  
MAGGIORE POLICLINICO"**





**INDICE:**

ARTICOLO 1	-	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	-	DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 3	-	QUANTITÀ
ARTICOLO 4	-	OFFERTA
ARTICOLO 5	-	AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA
ARTICOLO 6	-	CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ARTICOLO 7	-	MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REAGENTI
ARTICOLO 8	-	EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI
ARTICOLO 9	-	NORME DI SICUREZZA
ARTICOLO 10	-	CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE
ARTICOLO 11	-	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
ARTICOLO 12	-	PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
ARTICOLO 13	-	GARANZIA DEFINITIVA
ARTICOLO 14	-	PAGAMENTO FATTURE
ARTICOLO 15	-	CONTROVERSIE





## ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di reagenti e sistema di interpretazione per la ricerca di mutazioni, macro delezioni/duplicazioni (CNV) nel gene CFTR per l'analisi di Fibrosi cistica di I° livello (ricerca diretta di un pannello di almeno 160 mutazioni) e di II° livello (sequenziamento di tutte le porzioni codificanti ed alcune regioni introniche), compatibile con la piattaforma MiSeq ditta Illumina.

I reagenti e il sistema di interpretazione dovranno essere conformi alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

## ARTICOLO 2 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **36 (trentasei) mesi**.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione IRCCS, entro 30 (trenta) giorni dalla data di conclusione della prova tecnica di cui all'**Allegato C**.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di 12 mesi. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Ove sopraggiungano ragioni di interesse generale connesse all'organizzazione della rete dei laboratori, l'Amministrazione contraente si riserva di revocare, in ogni momento, in tutto o in parte, il contratto in essere, fatto salvo il rispetto di un termine di preavviso pari ad almeno 3 (tre) mesi.

## ARTICOLO 3 - QUANTITÀ

Le quantità richieste all'interno dell'**Allegato B** sono puramente indicative e, pertanto, potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

## ARTICOLO 4 - OFFERTA

### 4.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e nel disciplinare di gara e dovrà indicare le caratteristiche tecniche conformi alle specifiche dell'**Allegato A**.





Per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015", nonché le istruzioni d'uso, entrambi in lingua italiana, ove disponibili, entrambi in lingua italiana.

#### 4.2 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, inerente i materiali, dovrà indicare quanto di seguito specificato, oltre a tutto ciò richiesto nel disciplinare di gara:

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione;
- **costo a confezione;**
- percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale triennale I.V.A. esclusa;**
- costo eventuale materiale complementare.

**Nell'offerta la ditta dovrà indicare i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del d.lgs. 50/2016.**

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura.

#### **ARTICOLO 5 - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA**

##### *5.1 Proposta di aggiudicazione*

La proposta di aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato **il prezzo più basso**, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto.

##### *5.2 Prova tecnica*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, l'aggiudicazione sarà subordinata all'esito positivo della prova tecnica dei prodotti offerti da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di massimo 30 giorni.

Per la prova l'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia e/o l'U.O.C. Laboratorio Centrale, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici dei prodotti offerti, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla ditta concorrente.

Per il periodo di prova la ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto il materiale necessario per effettuare la prova tecnica dei prodotti.





La U.O.C. Farmacia potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

La prova tecnica avverrà secondo quanto disposto dall'**Allegato C**.

Qualora l'esito della prova tecnica risultasse negativo, con analoga procedura, si provvederà a favore della successiva ditta migliore offerente in graduatoria.

### 5.3 *Aggiudicazione*

L'aggiudicazione sarà effettuata verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di superamento positivo della prova tecnica.

## **ART. 6 - CLAUSOLA DI ADESIONE – FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO**

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
- ASST Fatebenefratelli Sacco;
- ASST Santi Paolo e Carlo;
- ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
- ASST Nord Milano;
- ASST Rhodense;
- ASST Ovest Milanese;
- ASST Melegnano e della Martesana;
- ASST di Lodi;
- Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico;
- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
- Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
- Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU),

e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- A. ASST di Monza;
- B. ASST di Vimercate;
- C. Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire entro i primi 30 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al 100% (cento per cento) dell'importo complessivo aggiudicato.





Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui all'art. 8.3.A/7 del disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.

#### **ARTICOLO 7 - MODALITÀ DI CONSEGNA DEI REAGENTI**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini dell'U.O.C. Farmacia sito in Via Commenda, 9 - 20122 Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8.30 alle ore 15.30 ed al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte dell'U.O.C. Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, entro cinque giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla U.O.C. Farmacia, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.

Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 9 (nove) mesi.

Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dall'U.O.C. Farmacia, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente. Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.

La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.

Con la prima consegna dei prodotti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare all'U.O.C. Farmacia ([servizio.farmacia@policlinico.mi.it](mailto:servizio.farmacia@policlinico.mi.it)) e al Servizio Prevenzione e Protezione ([spp@policlinico.mi.it](mailto:spp@policlinico.mi.it)) la scheda dati di sicurezza in formato elettronico, redatta ai sensi del "Regolamento Europeo 830/2015" (in triplice





copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.

#### **ARTICOLO 8 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI**

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti offerti che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio e non comportare costi aggiuntivi.

La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi kit analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, la Fondazione IRCCS, tramite il Responsabile del Laboratorio, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

#### **ARTICOLO 9 - NORME DI SICUREZZA**

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015", in lingua italiana.

#### **ARTICOLO 10 - CONTROLLI/VIZI SULLE FORNITURE**

L'accettazione della merce, da parte dell'U.O.C. Farmacia, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione dell'U.O.C. Farmacia all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta.

Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, l'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia di concerto con l'U.O.C. Laboratorio Centrale, si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra





Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

#### **ARTICOLO 11 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.

#### **ARTICOLO 12 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE**

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della Ditta aggiudicataria in ordine alla esecuzione dell'appalto verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta dell'U.O.C. Farmacia o dell'U.O.C. Laboratorio Centrale, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio, potrà sanzionare l'inadempienza con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% IVA esente sull'importo della fornitura oggetto della contestazione, ai sensi dell'art. 15 d.P.R. n. 633/1972.

La compensazione della penalità sarà effettuata mediante trattenuta sul primo pagamento, a favore della Ditta, successivo alla data della comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS "Cà' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico".

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

#### **ARTICOLO 13 - GARANZIA DEFINITIVA**

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.







## ARTICOLO 14 - PAGAMENTO FATTURE

Le società aggiudicatrici provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su [www.indicepa.gov.it](http://www.indicepa.gov.it):

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968

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, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:





1. data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
2. data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
3. totale documento;
4. codice fiscale del cedente;
5. in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con X=[1/2] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: <b>1</b> per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; <b>2</b> per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

L'Amministrazione contraente procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del





contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

#### **ARTICOLO 15 - CONTROVERSIE**

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano. Non è prevista alcuna clausola compromissoria.

#### **Allegati**

Gli allegati A, B e C costituiscono parte integrante del presente Capitolato speciale.





**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI PER LA RICERCA DI MUTAZIONI , MACRO  
DELEZIONI/DUPLICAZIONI (CNV) NEL GENE CFTR UTILIZZANDO LA TECNOLOGIA NEXT GENERATION  
SEQUENCING, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE  
MAGGIORE POLICLINICO"**

**Allegato A**

**Caratteristiche generali indispensabili della fornitura:**

- Fornitura completa di tutti i reattivi necessari per la preparazione delle librerie e per l'analisi NGS dei campioni CE-IVD;
- Reagenti per le librerie NGS in grado di partire da massimo 50ng di DNA;
- Sistema validato da sangue e da goccia di sangue su cartoncino (Guthrie card);
- L'analisi di I livello deve comprendere la ricerca delle più frequenti CNV nella popolazione Italiana;
- L'analisi dei loci (T) e (TG) deve essere selezionata dall'operatore per ogni singolo paziente e non visibile di default;
- Sistema CE-IVD per l'analisi del gene CFTR di primo e secondo livello;
- Messa a disposizione di un *software* di analisi CE-IVD in grado di analizzare il gene della Fibrosi Cistica eseguendo un'analisi dei dati in locale (sia i dati raw sia i dati processati non vengono trasmessi al di fuori della rete interna).

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'iscrizione al controllo di qualità esterno per il test genetico per il gene CFTR proposto da Cystic Fibrosis European Network.





**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI PER LA RICERCA DI MUTAZIONI , MACRO  
DELEZIONI/DUPLICAZIONI (CNV) NEL GENE CFTR UTILIZZANDO LA TECNOLOGIA NEXT GENERATION  
SEQUENCING, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE  
MAGGIORE POLICLINICO"**

**Allegato B**

**Reagenti/carichi di lavoro**

- Frequenza di esecuzione: quotidiana
- Carico lavoro/determinazioni anno n. 1.800;
- Carico lavoro/determinazioni triennio n. 5.400.





**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA DI REAGENTI NECESSARI PER LA RICERCA DI MUTAZIONI , MACRO  
DELEZIONI/DUPPLICAZIONI (CNV) NEL GENE CFTR UTILIZZANDO LA TECNOLOGIA NEXT GENERATION  
SEQUENCING, PER 36 MESI, OCCORRENTI ALLA FONDAZIONE IRCCS "CA' GRANDA – OSPEDALE  
MAGGIORE POLICLINICO"**

**Allegato C**

**Modalità di effettuazione della prova tecnica:**

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità dei reagenti a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il Laboratorio procederà la prova tecnica, concernente:

- **Analisi di 20 campioni di DNA estratti da sangue periferico già caratterizzati per la ricerca di mutazioni, macro delezioni/duplicazioni (CNV) nel gene CFTR;**
- **Analisi di 20 campioni estratti da sangue periferico già caratterizzati per il loci T e TG;**
- **Analisi di 40 campioni di DNA estratti da Guthrie card già caratterizzati per la ricerca di mutazioni, macro delezioni/duplicazioni (CNV) nel gene CFTR;**
- **Analisi di 10 campioni estratti da Guthrie card già caratterizzati per il loci T e TG.**

La sottoscrizione del contratto avverrà solo all'esito positivo del periodo di prova.

