



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



**Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati
Via Spalato, n. 2 - 43125 Parma (PR)**

Determinazione n. 02 del 23/01/2015

L'anno duemilaquindici, il giorno ventitré del mese di GENNAIO nella Sede del Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati dell'Azienda U.S. L. di Parma – Via Spalato, n. 2 a Parma (PR) - il Direttore del Servizio Logistica e Gestione e Monitoraggio dei servizi esternalizzati, adotta il qui di seguito trascritto provvedimento.

OGGETTO: Recepimento degli esiti della gara d'appalto a procedura aperta esperita ai sensi del D.Lgs. 163/2006 dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in qualità di Capofila per conto delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord, per il servizio di esecuzione di esami di genetica prenatale e stipula del contratto per il periodo 01.02.2015/31.01.2018, con la Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) - C.F. e partita IVA 007720101201, aggiudicataria della gara, spesa prevista per l'intero periodo contrattuale euro 71.538,00 iva esente – CODICE CIG: 6102095816 .

RICHIAMATE la deliberazione n. 409 del 31.7.2006 e n. 346 del 27/06/2007 con le quali è stato approvato il nuovo Regolamento aziendale per l'acquisto di beni e servizi in economia ai sensi dell'art. 125 del D. Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 ed è stata altresì disciplinata, a modifica della deliberazione n. 428 del 24.5.2000, l'attribuzione delle competenze per gli acquisti in economia e sotto soglia comunitaria fra le diverse articolazioni aziendali;

ATTESO che con deliberazione n° 107 del 13 marzo 2008 è stato adottato il nuovo Atto aziendale;

RILEVATO che il punto 4 della deliberazione 107 dispone che, in via transitoria e fino all'adozione di apposita deliberazione del Direttore Generale, continua ad applicarsi la deliberazione 428 del 24 maggio 2000 concernente l'attribuzione in materia di adozione degli atti da parte della dirigenza;

VISTA la propria competenza ad emanare il provvedimento in oggetto ai sensi dell'art. 8 lettera a) del Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in economia sopra citato, tenuto conto delle disposizioni contenute nelle Deliberazioni n. 252 e n. 253 del 24/04/2013;

RICORDATO che questa Azienda ha in corso, a tutto il 31.01.2015, un contratto per il servizio di esecuzione di esami di genetica prenatale richiesti dalle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia



degli Ospedali di Fidenza e Borgo Val di Taro, aggiudicato come da determinazione di questo Servizio n. 47 del 10/12/2012, a seguito di espletamento di procedura negoziata, ai sensi dell'art. 125 del D. Lgs. n. 163/2006 e del vigente Regolamento per l'acquisto di beni e servizi in economia approvato con deliberazioni n. 409 del 31.07.2006 e n. 346 del 27.06.2007, e prorogato come da determinazione di questo Servizio n. 2 del 22/01/2014;

PRESO ATTO che, anche per il futuro permane la necessità, come da indicazioni del Direttore del Presidio Ospedaliero Aziendale, di affidare il servizio a laboratorio esterno, data l'impossibilità di svolgere gli esami di che trattasi presso le strutture dell'Azienda, in considerazione delle competenze e della strumentazione necessarie, nonché dei carichi di lavoro già programmati per i dipendenti;

PREMESSO che in attuazione alle Direttive Regionali di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n. 927 in data 27 giugno 2011, le Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord hanno provveduto ad adottare uno specifico "Accordo quadro per la disciplina delle Relazioni fra le Aziende sanitarie dell'Area Vasta Emilia Nord" che, fra le altre, prevede vengano sviluppate iniziative finalizzate all'unificazione delle attività di natura amministrativa e dei servizi a supporto delle attività sanitarie, ed in specifico "la ricerca di soluzioni innovative per la programmazione e la gestione integrata a livello interaziendale delle attività connesse al processo di acquisizione dei beni e servizi, nell'ottica di conseguire economie di scala, di procedura, di qualità e di riduzione della variabilità, mediante la definizione di una programmazione integrata degli acquisti delle Aziende associate, coordinata con le previsioni programmatiche dall'Agenzia Regionale Intercent-ER, e l'attivazione e la gestione delle relative procedure di gara";

VISTO il verbale del Comitato dei Direttori Generali delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord del 16 dicembre 2013, in base al quale gli stessi hanno provveduto ad approvare la programmazione degli acquisti per il biennio 2013/2014 e delegato l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma allo svolgimento delle procedure relative alla gara in oggetto in nome e per conto delle altre Aziende associate, secondo quanto previsto dall'art. 31 della L.R. 50/94 e smi;

ATTESO che con Decisione n. 337 del 17.07.2014 del Direttore del Servizio Attività Economiche e di Approvvigionamento dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, a seguito dell'espletamento di procedure aperte ai sensi del D.Lgs. 163/2006, effettuata quale Capofila per conto delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord, è stato aggiudicato definitivamente il servizio in oggetto alla Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) - C.F. e partita IVA 007720101201;

RITENUTO di recepire l'aggiudicazione della gara effettuata dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in qualità di Capofila per conto delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord e pertanto di procedere alla stipula del contratto per il servizio di esecuzione di esami di genetica prenatale richiesti dalle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia degli Ospedali di Fidenza e Borgo Val di Taro di questa Azienda con la Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) - C.F. e partita IVA 007720101201, per il periodo 01.02.2015/31.01.2018 per l'importo complessivo, relativo all'intero periodo contrattuale, di euro 71.538,00 iva esente, ai seguenti prezzi unitari offerti in sede di gara:



Azienda U.S.L. di Parma – Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati
Determinazione n. ____ del _____

TIPOLOGIA	QUANT. ANNUI PRESUNTI	PREZZO UNITARIO IN EURO
Cariotipo da amniociti	78	100,00
Alfa-feto proteina da liquido amniotico		4,00
Cariotipo da villo coriale	120	102,00
Cariotipo da tessuto	2	91,00
Cariotipo da linfociti da sangue periferico	6	60,00
Idem c. s. a livello di risoluzione di 550 bande		80,00
Sonda molecolare (FISH)		180,00
Determinazione della QF_PCR o metodica equivalente per la trisomia		80,00
Cariotipo molecolare mediante aCGH	1	600,00
Diagnosi rapida in 24 ore su cellule in interfase delle più frequenti anomalia cromosomiche con sonde specifiche per cromosomi 13, 18, 21, X e Y	36	74,00

ATTESO che, se richiesto dalle Unità Operative interessate, dovranno essere effettuati e quotati da parte della Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) i seguenti esami, di cui si prevede una sporadica necessità nell'arco della validità contrattuale:

TIPOLOGIA
FISH con sonde centimetriche telometriche e painting per l'approfondimento di dubbi diagnostici emersi nella citogenetica convenzionale
FISH con sonde specifiche per le regioni critiche delle microdelezioni associate a varie patologia
Ricerca toxoplasmosi gondii
Ricerca citomegalovirus
Ricerca rubella virus
Prenatal BOBS
Genomi virali
Disomia uniparentale
Sindrome di De George

PRESO ATTO che la spesa conseguente all'approvazione del presente atto, presunta in euro 71.538,00 iva esente, verrà contabilizzata salvo esatta liquidazione al conto 5156005 "Altre prestazioni sanitarie affidate a terzi" del Bilancio Economico Gestione Sanitaria anni 2015, 2016, 2017 e 2018 secondo competenza;



PRECISATO che il contratto con la Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA),. verrà stipulato mediante scrittura privata, secondo la bozza allegata quale parte integrante del presente atto;

SU PROPOSTA del Direttore del Presidio Ospedaliero Aziendale;

DETERMINA

- 1) di recepire l'aggiudicazione della gara effettuata dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma in qualità di Capofila per conto delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord per il servizio di esecuzione di esami di genetica prenatale, come da Decisione n. 337 del 17.07.2014 del Direttore del Servizio Attività Economiche e di Approvvigionamento dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma con la quale, a seguito dell'espletamento di procedure aperte ai sensi del D.Lgs. 163/2006, effettuata quale Capofila per conto delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord, è stato aggiudicato definitivamente il servizio in oggetto alla Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) - C.F. e partita IVA 007720101201;
- 2) di procedere alla stipula del contratto per il servizio di esecuzione di esami di genetica prenatale richiesti dalle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia degli Ospedali di Fidenza e Borgo Val di Taro di questa Azienda con la Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) - C.F. e partita IVA 007720101201, per il periodo 01.02.2015/31.01.2018 per l'importo complessivo di euro 71.538,00 iva esente, ai seguenti prezzi unitari offerti in sede di gara:

TIPOLOGIA	QUANT. ANNUI PRESUNTI	PREZZO UNITARIO IN EURO
Cariotipo da amniociti	78	100,00
Alfa-feto proteina da liquido amniotico		4,00
Cariotipo da villo coriale	120	102,00
Cariotipo da tessuto	2	91,00
Cariotipo da linfociti da sangue periferico	6	60,00
Idem c. s. a livello di risoluzione di 550 bande		80,00
Sonda molecolare (FISH)		180,00
Determinazione della QF_PCR o metodica equivalente per la trisomia		80,00
Cariotipo molecolare mediante aCGH	1	600,00
Diagnosi rapida in 24 ore su cellule in interfase delle più frequenti anomalie cromosomiche con sonde specifiche per cromosomi 13, 18, 21, X e Y	36	74,00



- 3) di precisare che, se richiesto dalle Unità Operative interessate, dovranno essere effettuati e quotati da parte della Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) i seguenti esami, di cui si prevede una sporadica necessità nell'arco della validità contrattuale:

TIPOLOGIA
FISH con sonde centimetriche telometriche e painting per l'approfondimento di dubbi diagnostici emersi nella citogenetica convenzionale
FISH con sonde specifiche per le regioni critiche delle microdelezioni associate a varie patologia
Ricerca toxoplasmosi gondii
Ricerca citomegalovirus
Ricerca rubella virus
Prenatal BOBS
Genomi virali
Disomiauniparentale
Sindrome di De George

- 4) di prendere atto che la spesa conseguente all'approvazione del presente atto, presunta in euro 71.538,00 iva esente, relativo all'intero periodo contrattuale, verrà contabilizzata salvo esatta liquidazione al conto 5156005 "Altre prestazioni sanitarie affidate a terzi" del Bilancio Economico Gestione Sanitaria anni 2015, 2016, 2017 e 2018 secondo competenza;
- 5) di dare atto che il contratto con la Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) C.F. e partita IVA 007720101201, verrà stipulato mediante scrittura privata, secondo la bozza allegata quale parte integrante del presente atto;
- 6) di trasmettere il presente atto al Direttore del Presidio Ospedaliero Aziendale e ai Direttori dei Distretti di Fidenza e Borgo Val di Taro per gli adempimenti di rispettiva competenza.

Il Direttore del Servizio
Dott. Ermenegildo Deolmi



Azienda U.S.L. di Parma – Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati
Determinazione n. ____ del _____

**CONTRATTO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI GENETICA MEDICA PER
L'AZIENDA UNITÀ SANITARIA LOCALE DI PARMA – CODICE CIG: 6102095816**

TRA

l'Azienda USL di Parma (Codice Fiscale 01874230343) con sede in Parma, Strada del Quartiere, n. 2/a, di seguito denominata anche semplicemente "USL", rappresentata dal Dott. _____, nato a _____ () il _____, in qualità di Direttore del Servizio Logistica e Gestione e Monitoraggio dei servizi esternalizzati, tale nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 243 del 12.05.2008, e tenuto conto dei poteri di cui al punto E2.05 dell'Allegato alla deliberazione del Direttore Generale n. 428 del 24.05.2000;

E

La Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) - C.F. e partita IVA 00772010120, in persona di _____, nato a _____ il _____ – Codice Fiscale _____, in qualità di _____, di seguito denominata anche semplicemente "IMPRESA" o "laboratorio";

PREMESSO

che con Determinazione n. ____ del _____ sottoscritta dal Direttore del Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati dell'Azienda USL di Parma, ha preso atto di quanto disposto con Decisione n. 337 del 17.07.2014 del Direttore del Servizio Attività Economiche e di Approvvigionamento dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma con la quale, a seguito dell'espletamento di procedure aperte ai sensi del D.Lgs. 163/2006, effettuata quale Capofila per conto delle Aziende dell'Area Vasta Emilia Nord, è stato aggiudicato definitivamente il servizio in oggetto all'IMPRESA;

tutto ciò premesso, approvato e ritenuto quale parte integrante del presente atto,

SI STIPULA E SI CONVIENE QUANTO SEGUE

L'Azienda U.S.L. di Parma, in persona del costituito Direttore del Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati dell'Azienda USL, affida in appalto alla Ditta TOMA ADVANCED BIOMEDICAL ASSAYS SPA con sede in via F. Ferrer, n.25/27 – 21052 Busto Arsizio (VA) - C.F. e partita IVA 00772010120, che, in persona del Legale Rappresentante _____ come sopra costituito accetta, l'affidamento del servizio di esecuzione di esami di genetica prenatale richiesti dalle Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia degli Ospedali di Fidenza e Borgo Val di Taro per il periodo 01.02.2015/31.01.2018, come specificato con determinazione n. ____ del _____ sottoscritta dallo stesso Direttore del Servizio, alle condizioni tutte previste dal disciplinare di gara, dal capitolato speciale d'appalto e dall'offerta dell'IMPRESA comprese le migliorie gratuite offerte in sede di gara, quest'ultima per quanto non in contrasto con i documenti precedenti.

ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO E PREZZI UNITARI DELLE PRESTAZIONI

Il presente Contratto disciplina l'esecuzione di esami di genetica medica per le Unità Operative di Ostetricia e Ginecologia degli Ospedali di Fidenza e Borgo Val di Taro dell'Azienda U.S.L. di Parma.

Si riportano di seguito gli esami di genetica prenatale oggetto delle prestazioni richieste, con i relativi prezzi unitari ed i quantitativi annui presunti.



Azienda U.S.L. di Parma – Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati
Determinazione n. ____ del _____

I quantitativi di seguito indicati, corrispondenti al presunto fabbisogno di un anno, sono approssimativi e non tassativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui il fornitore dovrà somministrare solo quelli che l'Azienda U.S.L. di Parma chiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo stabilito dall'art. 11 della Legge 18 nov. 1923 n. 2440, senza sollevare eccezioni al riguardo e pretendere compensi o indennità di sorta.

TIPOLOGIA	QUANT. ANNUI PRESUNTI	PREZZO UNITARIO IN EURO
Cariotipo da amniociti	78	100,00
Alfa-feto proteina da liquido amniotico		4,00
Cariotipo da villo coriale	120	102,00
Cariotipo da tessuto	2	91,00
Cariotipo da linfociti da sangue periferico	6	60,00
Idem c. s. a livello di risoluzione di 550 bande		80,00
Sonda molecolare (FISH)		180,00
Determinazione della QF_PCR o metodica equivalente per la trisomia		80,00
Cariotipo molecolare mediante aCGH	1	600,00
Diagnosi rapida in 24 ore su cellule in interfase delle più frequenti anomalia cromosomiche con sonde specifiche per cromosomi 13, 18, 21, X e Y	36	74,00

Se richiesto dovranno essere effettuati e quotati i seguenti esami, di cui si prevede una sporadica necessità nell'arco della validità contrattuale:

TIPOLOGIA
FISH con sonde centimetriche telometriche e painting per l'approfondimento di dubbi diagnostici emersi nella citogenetica convenzionale
FISH con sonde specifiche per le regioni critiche delle microdelezioni associate a varie patologia
Ricerca toxoplasmosi gondii
Ricerca citomegalovirus
Ricerca rubella virus
Prenatal BOBS
Genomi virali
Disomiauniparentale
Sindrome di De George



ART. 2 IMPORTO DEL CONTRATTO

L'importo presunto del contratto, per l'intero periodo contrattuale, è di euro 71.538,00 iva esente. Il servizio verrà compensato a misura in funzione delle prestazioni effettivamente rese, da conteggiarsi ai prezzi unitari offerti in sede di gara, con riferimento alle prestazioni indicate al precedente articolo 1 e con le ulteriori precisazioni relative agli esami non quotati in sede di gara. Il prezzo unitario delle prestazioni esposto al precedente art. 1 contempla anche la frazione relativa agli oneri per la sicurezza.

ART. 3 DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di anni tre a decorrere dall'01.02.2015 e pertanto fino al 31.01.2018, prorogabile alle stesse condizioni contrattuali e a discrezione dell'Azienda U.S.L. di Parma, per ulteriori 24 mesi, previa richiesta scritta da parte dell'Azienda U.S.L. di Parma almeno 60 giorni naturali e consecutivi prima della scadenza del contratto.

Si precisa che l'IMPRESA avrà l'obbligo di prorogare il servizio alle condizioni pattuite fino a quando non si sarà provveduto alla stipula di un nuovo contratto e ciò comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del contratto stesso.

Le parti rinunciano a qualsiasi revisione delle condizioni del contratto per almeno il primo anno di durata dello stesso.

Successivamente, su istanza motivata delle parti, eventuali richieste di revisione prezzo saranno valutate in contraddittorio tra le parti.

Le revisioni, nei termini di cui all'art. 115 del D.Lgs. 163/2006 saranno operate sulla base di apposita istruttoria condotta dall'AVEN sulla base dei dati di cui all'art. 7, comma 4, lettera c) e comma 5 dello stesso D.Lgs. 163/2006.

In caso di mancanza della pubblicazione dei dati di cui al citato articolo 7, il parametro di riferimento sarà la variazione media dell'indice ISTAT generale dei prezzi al consumo per famiglie di operai ed impiegati in Italia, al netto dei tabacchi (Indice F.O.I.).

ART. 4 MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Il laboratorio deve utilizzare routinariamente il bandeggio (G e/o R e/o Q) e deve essere in grado di eseguire tecniche di colorazione differenziale per casi specifici (C, Ag Nor, Da-DAPI). Il numero delle bande non deve essere inferiore alle 320 per corredo aploide.

La nomenclatura usata deve essere quella proposta dallo Standing Committee on Human Cytogenetic Nomenclature (ISCN2013).

INDAGINI PRENATALI

LIQUIDO AMNIOTICO

Per ogni liquido amniotico si richiede l'esecuzione di almeno 3 colture primarie, da mantenere in due diversi incubatori con due diversi tipi di terreno o due lotti diversi dello stesso terreno.

Lo studio del cariotipo va eseguito analizzando cellule provenienti da un minimo di due colture primarie.

Si richiede l'adozione del metodo "in situ" e vanno esaminate almeno 10 metafasi, una per colonia, provenienti da 2 o più colture indipendenti.

Indipendentemente dal metodo di coltura utilizzato devono essere analizzate (valutazione dei singoli cromosomi al microscopio o su immagini acquisite) almeno 4 metafasi, con un livello di risoluzione non inferiore alle 320 bande, per riconoscimento degli omologhi e con ricostruzione del cariotipo



(ricostruzione del kariogramma – appaiamento degli omologhi), di cui 2 con sistema automatico di analisi d'immagine. L'eventuale presenza di un mosaico richiede l'esecuzione di almeno un kariotipo per linea cellulare.

In caso di riscontro di una metafase aneuploide è necessario aumentare il numero di metafasi/colonie analizzate esaminando altre colture ed eseguire un kariotipo per ogni linea cellulare trovata:

- per le trisomie dei cromosomi 21, 18, 13, 2, 5, 8, 9, 14, 15, 16, 20, 22, per i riarrangiamenti cromosomici sbilanciati e per i cromosomi marcatori si richiede l'analisi di 24 ulteriori colonie
- per i cromosomi sessuali extra, per le trisomie dei cromosomi 1, 3, 4, 6, 7, 10, 11, 17, 19, per le monosomie diverse da 45,X0, per i riarrangiamenti cromosomici bilanciati si richiede l'analisi di 12 ulteriori colonie

Il singolo clone con aneuploidia di cromosomi responsabili di patologie alla nascita (cr. 8,9,13,15,18 e 21) va segnalato nelle osservazioni, per la possibilità di ulteriori prelievi invasivi per la conferma del dato ed eventuale esclusione/accertamento di UPD.

Si richiede di mantenere come riserva una piccola aliquota di cellule da utilizzare per ulteriori indagini per evitare la ripetizione del prelievo di cellule fetali.

Il dosaggio Alfa Feto Proteina deve essere espresso come multipli della mediana (MOM).

CELLULE DI VILLO CORIALE

L'analisi citogenetica dei villi coriali deve essere eseguita sia con metodo "diretto" che metodo "coltura".

Nelle situazioni in cui la quantità di villo coriale non sia sufficiente per allestire entrambe le metodiche (quantità inferiori a 10 mg) si deve scegliere il metodo diretto che esclude il rischio di analizzare cellule di origine materna.

1. Modalità di analisi dopo applicazione di un unico metodo

Nel caso in cui si possa utilizzare solo uno dei due metodi, si procede all'analisi del kariotipo contando almeno 16 metafasi e analizzando 4 metafasi per riconoscimento degli omologhi e ricostruzione del kariotipo, di cui 2 con sistema automatico di analisi d'immagine. L'eventuale presenza di un mosaico richiede l'esecuzione di almeno un kariotipo per linea cellulare.

2. Combinazione dei metodi "diretto" e "coltura"

Per l'analisi del kariotipo vanno analizzate 4 metafasi, con un livello di risoluzione non inferiore alle 320 bande, mediante l'appaiamento degli omologhi e 2 di queste con ricostruzione del kariogramma con sistema automatico di analisi d'immagine.

Per la definizione del kariotipo si devono analizzare in totale almeno 10 metafasi provenienti dalla coltura e 6 metafasi dall'esame diretto

L'eventuale presenza di un mosaico richiede l'esecuzione di almeno un kariotipo per linea cellulare ed il confronto dei risultati ottenuti con le due metodiche.

In caso di una metafase aneuploide il singolo clone con aneuploidia di cromosomi responsabili di patologie alla nascita (cr. 8,9,13,15,18 e 21) va segnalato nelle osservazioni, per la possibilità di ulteriori prelievi invasivi per la conferma del dato ed eventuale esclusione/accertamento di UPD.

Si richiede di non processare tutte le colture allestite per la diagnosi ma di mantenere invivo come riserva una piccola aliquota di cellule da utilizzare per ulteriori indagini onde evitare la ripetizione del prelievo di cellule fetali.



CELLULE DA SANGUE FETALE

Per l'analisi del cariotipo del feto vanno contate almeno 16 metafasi: 4 devono essere analizzate con appaiamento degli omologhi, 2 delle quali con ricostruzione del cariotipo con sistema di analisi computerizzata.

Nel caso di controllo su sangue fetale di un mosaicismo precedentemente riscontrato su amniociti o cellule di villi coriali si richiede la conta di 100 cellule.

Se il numero di metafasi analizzabili non fosse abbastanza elevato, nel formulare la diagnosi citogenetica si dovrebbe fare riferimento alla tabella di esclusione di mosaicismo cromosomico e al relativo grado di confidenza.

Nel caso che l'analisi citogenetica su sangue fetale sia eseguita dopo l'accertamento ecografico di una malformazione fetale, si richiede un bandeggio cromosomico con una risoluzione non inferiore alle 550 bande.

INDAGINI POSTNATALI

Per ogni paziente devono essere allestite due colture indipendenti. In alternativa può essere allestita una sola coltura ma il campione biologico (sangue) deve essere conservato in condizioni idonee all'allestimento di una successiva coltura.

La risoluzione minima di bandeggio deve essere di 400 bande per cariotipo aploide (vedi ISCN 2013,).

L'analisi citogenetica prevede: il conteggio su almeno 16 metafasi, l'analisi dettagliata di almeno 4 cellule, il cariotipo su immagini acquisite con sistema computerizzato: almeno 2 cellule.

L'eventuale analisi ad alta risoluzione dovrebbe essere effettuata su almeno tre coppie di omologhi del cromosoma in esame.

Se il conteggio delle prime 15 cellule rileva almeno una metafase con un'aneuploidia o con un riarrangiamento bilanciato o sbilanciato (la monosomia di un autosoma non richiede l'estensione della conta) il conteggio deve essere allargato a 30 cellule. Il riscontro di almeno una seconda cellula con la stessa anomalia richiede di allargare l'analisi sino a 50 cellule.

Nei seguenti casi si richiede l'analisi a 100 cellule:

1. Marcatori sovranumerari (ESACs: extra structural abnormal chromosomes) in mosaico
2. Genitori di propositi con ESACs.
3. Trisomie a mosaico con interessamento dei cromosomi 8,9,13,18,21.

FLUORESCENT IN SITU HYBRIDISATION (FISH)

1. FISH con sonde molecolari painting cromosoma specifiche. Usando queste sonde per la caratterizzazione dei riarrangiamenti cromosomici è necessario ricordare che l'interpretazione dei punti di rottura del riarrangiamento deve essere effettuata su preparati con bandeggio;

2. FISH con sonde molecolari a singola copia per l'indagine di microdelezioni e FISH con sonde molecolari a singola copia per l'indagine di microduplicazioni: lo studio deve essere condotto su almeno 100 nuclei in interfase mediante coibridazione della sonda specifica con una seconda sonda con colorazione differente che funga da riferimento.

Per quanto non espressamente indicato valgono le indicazioni contenute nelle linee guida 2013 per la diagnostica citogenetica della Società Italiana di Genetica Umana (SIGU) reperibili sul sito www.sigu.net.

Per gli esami di citogenetica molecolare è consentita la integrazione con altri laboratori di provata esperienza.



IL REFERTO DELL'ESAME

E' richiesto come requisito indispensabile l'accesso alla refertazione on line e allo storico aziendale da parte di operatori prequalificati.

Il referto deve presentarsi scritto nel modo più chiaro possibile e comprensibile ai non specialisti della materia. Le note esplicative di qualsiasi tipo devono essere contenute in una sezione apposita e non entrare nella formula del cariotipo fetale.

-L'intero referto deve essere scritto su carta intestata. L'intestazione deve presentare il nome del laboratorio in cui è stata eseguita l'analisi

-Devono essere presenti obbligatoriamente la data del prelievo e la data di arrivo del campione.-La data del referto deve corrispondere alla data in cui si chiude e si firma l'analisi; non consegnare un referto preliminare.

E' espressamente richiesto un contatto, anche telefonico, con lo specialista di riferimento in presenza di referto patologico.

Gli elementi di identificazione della paziente sono costituiti da: identificazione del paziente

- cognome, nome, sesso
- data e luogo di nascita
- indirizzo e numero di telefono (se riportati nella scheda di richiesta)
- codice sanitario e fiscale del paziente
- reparto o ambulatorio di provenienza
- cognome e nome del medico richiedente
- comune residenza

Identificazione del caso

- numero del registro cronologico del servizio
- sede del prelievo
- natura del materiale inviato
- numero dei campioni esaminati
- i dati clinici riportati nella scheda di richiesta
- data di arrivo del materiale
- data di completamento dell'esame

L'indicazione all'analisi deve essere obbligatoria.

Il cariotipo fetale deve essere scritto secondo ISCN 2013 e sue successive modifiche.

La formula del cariotipo sia normale che patologico deve essere accompagnata da una descrizione in parole comprensibile anche ai non specialisti.

Il referto deve contenere una descrizione dei metodi utilizzati. In particolare per l'analisi su villi coriali va chiaramente indicato se sono state utilizzate entrambe le metodiche (diretto e coltura)

Va segnalato il numero di colonie/aree/metafasi e il numero di colture indipendenti analizzate. In particolare per i villi coriali si deve chiaramente evincere quale parte dell'analisi proviene dal preparato diretto e quale dalla coltura.

Ogni analisi deve essere firmata dallo specialista responsabile diretto dell'indagine con nome stampato.



Le diverse metodiche di esecuzione dovranno essere indicate nell'offerta, eventualmente anche per tipologia di esame.

E' fatto divieto assoluto di comunicare i risultati delle indagini direttamente ai pazienti.

TEMPI OPERATIVI TRA ACCETTAZIONE E REFERTAZIONE

Nell'interesse di fornire al paziente un trattamento adeguato, l'invio dei referti deve avvenire tassativamente nei tempi definiti dalla sottostante tabella.

Conservazione del materiale analizzato e analizzabile:

I files contenenti le metafasi e cariotipi relativi a ciascun caso devono essere archiviati e la documentazione relativa alle procedure di analisi, compreso il conteggio delle cellule e i riferimenti alle cellule analizzate devono essere conservati per sempre. Copia del referto deve essere conservata indefinitamente. Il materiale biologico fissato e i vetrini dei preparati utilizzati per l'analisi debbono essere conservati per almeno 5 anni.

TEMPI MASSIMI DI REFERTAZIONE DALLA DATA RICEVIMENTO CAMPIONE
(espressi in giorni di calendario)

TIPOLOGIA	NORMALE gg.	URGENTE gg.
Cariotipo da amniociti	21	***** *
Alfa-feto proteina da liquido amniotico	5	***** *
Cariotipo da villo coriale (solo diretto 7 giorni)	21	***** *
Cariotipo da tessuto	21	***** *
Cariotipo da linfociti da sangue periferico	28	7
Idem c. s. a livello di risoluzione di 550 bande	28	***** *
Sonda molecolare (FISH)	4	***** *
Determinazione della QF_PCR o metodica equivalente per la trisomia	4	***** *
Cariotipo molecolare mediante aCGH postnatale (prenatale 10)	30	***** *
Diagnosi rapida ore su cellule in interfase delle più frequenti anomalia cromosomiche con sonde specifiche per cromosomi 13, 18, 21, X e Y	3	***** *

E' richiesto che il laboratorio nella refertazione degli esami per il cariotipo allegghi anche le relative immagini iconografiche del cariotipo ordinato.



Azienda U.S.L. di Parma – Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati
Determinazione n. ____ del _____

Il laboratorio si farà carico, qualora riscontri anomalie cromosomiche fetali, delle ulteriori analisi necessarie a chiarimento e completezza del primo esame, senza ulteriori spese aggiuntive.

Il servizio dovrà essere garantito 365 giorni all'anno e dovrà prevedere le seguenti modalità:

Modalità di ritiro e consegna:

- a) il ritiro ordinario dei campioni (1 volta alla settimana con ipotesi di estensione a 2) è a carico dell'IMPRESA. Il recapito delle urgenze è invece a carico dell'Azienda U.S.L. di Parma;
- b) unitamente al campione da analizzare sarà inviata una scheda predisposta secondo le modalità che verranno concordate dall'Azienda U.S.L. di Parma ed il laboratorio opportunamente compilata;
- c) inoltre la consegna dei referti dovrà avvenire con modalità che consentano di tutelare la segretezza delle informazioni e nell'assoluto rispetto dei tempi previsti.

ART. 5 REFERENTE DELL'IMPRESA

L'IMPRESA individua in _____, nato a _____ il _____ ed avente la qualifica di _____ il Referente dell'IMPRESA per il presente contratto, reperibile ai seguenti recapiti: telefono fisso: _____, telefono cellulare: _____, e.mail: _____, PEC: _____. Il Referente individuato è in possesso dei requisiti di idoneità tecnici e morali per l'esercizio delle attività necessarie a norma del presente contratto ed allo stesso è conferito mandato con rappresentanza con il compito di interfaccia unico con l'Azienda U.S.L. di Parma. Tutte le intimazioni, le assegnazioni di termini ed ogni altra comunicazione dipendente dal presente contratto sono fatte a mezzo Raccomandata A/R, fax o, e-mail o PEC all'IMPRESA o al Referente, presso il domicilio eletto.

ART. 6 MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda U.S.L. di Parma provvederà all'emissione, gestione e pagamento degli ordinativi di fornitura nei quali saranno indicati quantità e tipologie degli esami. Sarà cura dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma (Azienda Capofila della gara d'appalto) attivare e gestire le procedure necessarie per eventuali rinnovi e/o proroghe del contratto.

ART. 7 PERIODO DI PROVA

I primi sei mesi di servizio saranno da considerarsi a titolo di prova, al termine del quale l'Azienda U.S.L. di Parma potrà recedere dal contratto, con decisione motivata e nelle forme indicate all'art. 12, qualora il servizio, pur dichiarato idoneo in sede di gara, si riveli nel tempo non corrispondente ai requisiti richiesti, presenti evidenti carenze documentate e non soddisfi pertanto le esigenze degli utilizzatori.

ART. 8 PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

La metodica di svolgimento degli esami e la qualità garantita in sede di offerta, dovranno essere utilizzate per tutta la durata del servizio. A tal fine potranno essere effettuati controlli a campione per verificare la qualità del servizio in relazione a quanto proposto e dichiarato in offerta. Le difformità eventualmente riscontrate rispetto a quanto stabilito in gara saranno oggetto di



contestazione. Qualora vengano notificate oltre due contestazioni, l'Azienda U.S.L. di Parma avrà facoltà di risolvere il contratto.

Data la sensibilità e criticità dei referti trattati, il mancato rispetto dei tempi di consegna pattuiti comporterà il pagamento di penali che sono fissate nella misura del 20% dell'importo corrispondente agli esami non consegnati per ogni giorno di ritardo rispetto alla data prevista. Il mancato rispetto delle modalità di consegna che comporti una violazione dell'obbligo di segretezza dà facoltà all'Azienda U.S.L. di Parma di applicare, ogni volta, una penale nella misura fissa di Euro 200,00. Gli importi comminati come penali potranno essere decurtati dall'importo delle fatture che saranno in pagamento o mediante escussione della cauzione definitiva.

ART. 9 OBBLIGO DI RISERVATEZZA

L'IMPRESA ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso di non divulgarli e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo.

ART. 10 MODALITÀ DI CONTABILIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Si precisa che i prezzi offerti sono da intendersi comprensivi di tutte le prestazioni previste nel presente contratto per l'esecuzione a regola d'arte del servizio, compreso gli oneri per il trasporto e gli oneri per la sicurezza.

La contabilizzazione del servizio verrà effettuata a misura, in base ai prezzi offerti in sede di gara, riportati all'art. 1 del presente contratto. La fatturazione dovrà avere cadenza mensile.

Dovranno essere emesse fatture separate per gli Ospedali di Fidenza e Borgo Val di Taro.

L'IMPRESA provvederà mensilmente ad inviare entro il 10 del mese successivo a quello di esecuzione delle prestazioni, apposito report dettagliato per le attività eseguite presso ciascun Ospedale. L'Ufficio competente dell'Azienda U.S.L. di Parma dovrà controllare le prestazioni entro il 25 del mese stesso e trasmettere l'autorizzazione all'emissione della fattura. Dopo il ricevimento di tale autorizzazione, l'IMPRESA potrà emettere fattura nei limiti degli importi autorizzati.

Il pagamento verrà effettuato ai sensi del D.Lgs. 231/02, mediante accordo con l'IMPRESA nell'ambito della corretta prassi commerciale del settore, con dilazione a 60 giorni a decorrere dalla data di ricevimento fattura da parte dell'Azienda U.S.L. di Parma, ai sensi della L. 833/78 e della L.R. 22/80 e s.m.

Il riferimento alla normativa regionale citata riguarderà anche l'eventuale richiesta di interessi moratori.

Il corrispettivo contrattuale è stato determinato a proprio rischio dal fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime e pertanto, fatto salvo quanto stabilito all'art 2 del Capitolato Speciale d'Appalto, si intende fisso ed invariabile per tutta la durata del servizio, franco e libero di ogni e qualsiasi spesa di trasporto, imballaggio, magazzino.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compresi il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, l'IMPRESA potrà sospendere l'erogazione del servizio; qualora l'IMPRESA si



rendesse inadempiente a tale obbligo l'Ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC all'IMPRESA.

ART. 11 ONERI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA

L'IMPRESA è responsabile del buon andamento del servizio ad essa affidato e di ogni passività addebitata all'Azienda U.S.L. di Parma per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico alla stessa ed al personale dipendente o ai collaboratori. Osserva le norme derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro ed alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che potrà intervenire in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori.

L'IMPRESA assume in proprio ogni responsabilità per danni alle persone o alle cose che derivino da fatti ascrivibili alla stessa o ai suoi dipendenti e collaboratori, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad essa riferibili, anche se eseguite da parte di terzi. L'IMPRESA ha prodotto copia della seguente polizza assicurativa, che si impegna a mantenere valida per l'intera durata del contratto, a copertura del rischio da responsabilità civile dell'IMPRESA, in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui al presente contratto:

Polizza n. _____ emessa da _____. Detta polizza tiene indenne l'Azienda U.S.L. di Parma, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'IMPRESA possa arrecare all'Azienda U.S.L. di Parma, ai suoi dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui al presente contratto.

-

ART. 12 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda U.S.L. di Parma avrà la facoltà di risolvere "ipso facto et jure" il contratto, mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo PEC nelle seguenti ipotesi:

- a) avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art.1671 c.c.;
- b) qualora nei confronti dell'IMPRESA sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'articolo 3, della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 ed agli articoli 2 e seguenti della legge 31 maggio 1965, n. 575, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della stazione appaltante, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle forniture, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro;
- c) per motivi di interesse pubblico, adeguatamente specificati nell'atto dispositivo;
- d) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- e) in caso di cessazione dell'attività, oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari intraprese a carico dell'IMPRESA;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di subappalto non autorizzato dall'Azienda U.S.L. di Parma;
- h) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti o nel caso di reiterato inadempimento nelle consegne;
- i) in caso di motivato esito negativo dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali del servizio effettuati nel corso dell'esecuzione contrattuale;



- j) nel caso in cui l'IMPRESA (o il subappaltatore in caso di subappalto) o ogni altro subcontraente effettui una o più delle transazioni indicate nell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 senza avvalersi dello strumento del bonifico su conto corrente bancario o postale dedicato;
- k) nel caso in cui, avendo la stazione appaltante richiesto l'informativa ai sensi della normativa c.d."antimafia", l'ufficio competente ravvisi, ai sensi della normativa specifica, impedimenti alla prosecuzione del contratto già stipulato;
- l) al verificarsi delle circostanze legittimanti la risoluzione contrattuale, disciplinate dal precedente art. 8.

In tutti i predetti casi di risoluzione l'Azienda U.S.L. di Parma ha diritto di ritenere definitivamente la cauzione definitiva, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti dell'IMPRESA per il risarcimento del danno.

Relativamente ai punti h) e i) il contratto si intende automaticamente risolto alla terza contestazione formale.

ART. 13 SUBAPPALTO

Considerate le dichiarazioni rilasciate in sede di gara, non è concesso di affidare in subappalto nessuna prestazione.

ART. 14 CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 118 comma 1 del D. Lgs. n. 163/2006, il contratto non può essere ceduto, a pena la nullità, salvo quanto previsto dall'art. 116 del decreto citato e salvo autorizzazione espressa dell'Azienda U.S.L. di Parma, tenuto conto in ogni caso che la cessione può avvenire solo a favore di altre IMPRESE in possesso dell'accreditamento provvisorio o definitivo, da parte della Regione Emilia Romagna ai sensi della L.R. n. 34/1998, per le prestazioni oggetto del presente contratto.

ART. 15 CAUZIONE DEFINITIVA

L'IMPRESA, a garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali, ha prodotto una cauzione definitiva di euro 7.153,80 costituita da fideiussione n. ____ emessa il ____ da _____, corredata dalla clausola a prima richiesta, ogni eccezione rimossa.

L'IMPRESA è tenuta a mantenere il deposito definitivo nell'ammontare stabilito fino al 30/04/2018 (in considerazione della necessità di garantire il servizio per tutto il periodo previsto e dei termini previsti per la consegna dei risultati definitivi delle analisi), per cui la stessa rimane obbligata a reintegrarlo a mano a mano che l'Azienda USL dovesse operare su di esso prelevamenti per fatti connessi con l'esecuzione del contratto.

ART. 16 STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Tutte le spese relative alla stipulazione del presente contratto, inclusa l'eventuale registrazione, sono a carico dell'IMPRESA. Il contratto sarà registrato in caso d'uso. Eventuali oneri fiscali saranno assolti in conformità alle norme vigenti.



ART. 17 TRACCIABILITÀ FINANZIARIA

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'IMPRESA, ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 dello stesso articolo, il seguente conto corrente:

Iban: _____ aperto presso _____ Agenzia di _____.

L'Impresa evidenzia che la persona delegata ad operare su tale conto è _____, nato a _____ il _____ – Codice Fiscale _____.

Anche le transazioni tra eventuali subcontraenti dovranno avvenire utilizzando uno o più conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, da comunicarsi preventivamente all'Azienda U.S.L. di Parma. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della L. n. 136/2010. Tale previsione deve essere espressamente inserita, a pena di nullità, nei contratti tra l'IMPRESA ed eventuali propri subcontraenti. Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, tutti i documenti contabili, fatture comprese, nonché i bonifici bancari o postali devono riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il seguente CODICE CIG: 6102095816. L'IMPRESA, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente l'USL, nella persona di _____ e la Prefettura - ufficio territoriale del Governo territorialmente competente. Analogo obbligo deve essere inserito per i subcontraenti nei contratti da questi stipulati con l'IMPRESA.

ART. 18 FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in conseguenza del contratto che verrà stipulato tra l'Azienda U.S.L. di Parma e l'IMPRESA, sarà competente esclusivamente il Foro di Parma.

ART. 19 INFORMATIVA LEGGE 196/03

Ai sensi del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), i dati trasmessi all'Azienda U.S.L. di Parma verranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento di funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo. L'Azienda U.S.L. di Parma esegue i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione del contratto e dei singoli ordinativi di fornitura, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa dell'Azienda stessa, nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili. I Responsabili/ Incaricati del trattamento dati sono individuati all'interno dell'Azienda U.S.L. di Parma in base agli specifici regolamenti aziendali. L'interessato ai sensi dell'art 7 D. Lgs 196/03 ha diritto di accesso ai dati personali e all'esercizio degli altri diritti previsti dal medesimo art.7.

Qualora nell'esecuzione del presente contratto vengano affidati all'IMPRESA trattamenti dei dati personali di cui AVEN e l'Azienda U.S.L. di Parma risultino titolari, l'IMPRESA stessa è da ritenersi designata quale Responsabile del trattamento, ai sensi e per gli effetti dell'art. 29 D. Lgs



196/03. In coerenza con quanto previsto dal D. Lgs 196/2003, i compiti e le funzioni conseguenti a tale designazione consistono in particolare:

- nell'adempire all'incarico attribuito adottando idonee e preventive misure di sicurezza, con particolare riguardo a quanto stabilito nel Codice e dal relativo Allegato B;
- nel predisporre, qualora l'incarico comprenda la raccolta di dati personali, l'informativa di cui all'art. 13 D. Lgs 196/2003 e verificare che siano adottate le modalità operative necessarie affinché la stessa sia effettivamente portata a conoscenza degli interessati;
- nell'individuare gli incaricati del trattamento dei dati personali, impartendo agli stessi le istruzioni necessarie per il corretto trattamento dei dati, sovrintendendo e vigilando sull'attuazione delle istruzioni impartite.

ART. 20 NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente Contratto, valgono le disposizioni del D. Lgs. n. 163/2006, del codice civile, nonché ogni altra normativa emanata, anche in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

ART. - 21 - DOMICILIO

A tutti gli effetti del presente contratto, l'IMPRESA elegge il domicilio in _____.

ART. 22 - DOCUMENTI ALLEGATI

Sono parte integrante del presente contratto, il Capitolato Speciale d'Appalto e l'offerta tecnica presentata dall'IMPRESA in sede di gara, agli atti presso il servizio Logistica e Gestione e Monitoraggio dei servizi esternalizzati dell'Azienda U.S.L. di Parma

TOMA ADVANCED BIOMEDICAL
ASSAYS SPA

(_____)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 del C.C. l'IMPRESA dichiara di espressamente approvare ed accettare le disposizioni e le condizioni seguenti del presente contratto:

ART. 1 – OGGETTO DEL CONTRATTO E PREZZI UNITARI DELLE PRESTAZIONI (con riferimento alle variazioni dei quantitativi)

ART. 7 PERIODO DI PROVA

ART. 8 PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

ART. 10 MODALITÀ DI CONTABILIZZAZIONE DELLE PRESTAZIONI, FATTURAZIONE E PAGAMENTI

ART. 11 ONERI E RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA

ART. 12 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO



Azienda U.S.L. di Parma – Servizio Logistica e Gestione e monitoraggio dei servizi esternalizzati
Determinazione n. ____ del _____

TOMA ADVANCED BIOMEDICAL
ASSAYS SPA

(_____)