AO Brotzu

Deliberazione 1612

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 10 AGO. 2017

Oggetto: Indizione di Procedura aperta per fornitura di Radiofarmaci, Kit freddi e relativi controlli - S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco. Approvazione Bando di gara, Capitolato Speciale, Disciplinare e allegati. Periodo di 3 anni con opzione di rinnovo di 1 anno. Importo annuo a base d'asta € 850.809,62 oltre IVA - spesa complessiva stimata € 4.083.886,18 oltre IVA.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 11 AGO. 2017 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

Il Direttore Generale	Dott.ssa Graziella Pintus
coadiuvato da	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

Su proposta del Servizio Acquisti beni e servizi

RICHIAMATI - il D.lgs n° 502/92 e s.m.i.,

- le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;

VISTI - il D.lgs. 50/2016 (Nuovo codice degli appalti pubblici e delle concessioni);

- il DPR 207/2010, per le parti non abrogate dal D.Lgs. 50/2016, art. 217, comma 1, lett.u);

ACQUISITA la richieste a firma del Direttore SC Farmacia, agli atti dell'Azienda, per l'indizione di una Procedura aperta per fornitura in oggetto, per il periodo di tre anni con opzione di rinnovo per 1 anno;

ATTESO che per la fornitura in argomento, l'importo complessivo annuo a base d'asta è pari a € 850.809,62 oltre IVA, e la spesa totale, comprensiva dell'eventuale rinnovo di 1 anno e dell'incremento del 20% (quinto d'obbligo) è stimata in € 4.083.886,18 oltre IVA, di esclusiva pertinenza dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu;

CONSIDERATO che si deve pertanto procedere all'espletamento di una Procedura aperta, con aggiudicazione per n. 28 lotti distinti e determinata in base al criterio del prezzo più basso a norma dell'art. 94 del D.lgs 50/2016;

VISTI il Capitolato Speciale (**All. A pag. 10),** l'Elenco analitico oggetto della fornitura **(ALL. B pag. 3),** il Disciplinare di gara **(ALL. C pag. 10),** il Bando di gara **(ALL. D pag. 3),** allegati al presente atto per farne parte integrante e sostanziale;

DATO ATTO che la presente gara deve essere pubblicata nelle forme previste dall'art. 72-73 del D.L.gs. n. 50/2016 sulla G.U.U.E., sulla G.U.R.I., sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito internet della R.A.S., sul sito informatico dell'Azienda e su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a diffusione regionale, come da Bando di gara allegato;

RILEVATO che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al D.L. 95/2012, (convertito in legge n. 135/2012), come da elenco allegato **(All. E – pag. 1);**

VISTE le leggi regionali 10/97, 10/06 e 5/07;

CON il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

DELIBERA

Per i motivi indicati in premessa:

- Di indire una Procedura aperta per fornitura di Radiofarmaci, Kit freddi e relativi controlli, destinati alla S.C. di Medicina Nucleare (Dipartimento Diagnostica per Immagini) dei PP.OO. San Michele e Businco, per il periodo di 3 anni con opzione di rinnovo per 1 anno;
- Di approvare contestualmente il Bando di gara, il Capitolato Speciale, il Disciplinare di gara e ogni altro documento allegato **(All. A-B-C-D);**
- Di dare atto che l'importo annuo a base d'asta è pari a € € 850.809,62 oltre IVA, e la spesa totale, comprensiva dell'eventuale rinnovo di 1 anno e dell'incremento del 20% (quinto d'obbligo) è stimata in € 4.083.886,18 oltre IVA, di esclusiva pertinenza dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu";
- Di provvedere alla pubblicazione del bando di gara nelle forme previste dall'art. 72-73 del D.L.gs. n. 50/2016 sulla G.U.U.E., sulla G.U.R.I., sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito informatico dell'Azienda e su due quotidiani a diffusione nazionale e su due a diffusione regionale;
- Di dare atto che le spese per le pubblicazioni saranno a carico del soggetto aggiudicatario così come previsto dal D.L. 66/2014, art. 26 comma 1 lettera a).

Il Direttore Amministrativo

Dr.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario

Dott. Vinicio Atzeni

Il Direttore Generale

Dr.ssa Graziella Pintus

Resp. Serv. Acquisti Beni e Servizi Dott. A. Foddis

Resp. Sett. Acquisiz. Beni – P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu

Coll. Amm. – Dott. Andrea Casu ___

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI RADIO FARMACI, KIT FREDDI E RELATIVI CONTROLLI - S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – 3 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER 1 ANNO – Cod. CIG VARI

ART. 1 – OGGETTO

Il presente capitolato disciplina la procedura di gara per la fornitura di radio farmaci, kit freddi e relativi controlli destinati alla S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – AOBrotzu Cagliari.
La fornitura è divisa in **n. 28 lotti non frazionabili**, come da prospetto analitico allegato al presente Capitolato **(ALL. A).** Ciascuna Ditta può presentare domanda di partecipazione e offerta per uno o più lotti.

ART. 2 – DURATA E IMPORTO A BASE D'ASTA

La durata del contratto di fornitura è di 3 anni con opzione di rinnovo per 1 anno. È esclusa ogni forma tacita di rinnovo o proroga.
L'importo annuale complessivo a base d'asta è di € € 850.809,62/anno oltre IVA. L'importo triennale complessivo a base d'asta è di € € 2.552.428,86 oltre IVA. La spesa totale, comprensiva dell'eventuale rinnovo di un anno e dell'incremento del 20% (quinto d'obbligo), è stimata in € € 4.083.886,18 oltre IVA.
L'importo a base d'asta relativo a ciascun lotto è indicato nel prospetto analitico allegato al presente Capitolato **(ALL. A).**

ART. 3 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI E QUANTITA' PRESUNTE

3.I. I prodotti devono essere provvisti di A.I.C (autorizzazione AIFA all'immissione in commercio) e rispondenti a tutte le disposizioni legislative e regolamentari in materia, nonché alle monografie specifiche della Farmacopea Europea in vigore o di eventuali altre Farmacopee della Comunità Europea, laddove previste, e in tutti i casi conformi alle monografie generali esistenti in materia, ove applicabili.
Sono escluse dalla gara e, pertanto, non considerate, le offerte di prodotti che, utilizzati e/o testati nell'ambito di precedente gara e aggiudicazione, hanno condotto a esiti negativi con riferimento a determinate categorie di pazienti.
I prodotti soggetti a scadenza devono essere obbligatoriamente sostituiti dalla Ditta fornitrice. In alternativa la Ditta stessa può procedere all'accredito del relativo importo. I prodotti scaduti sono restituiti dall'Azienda in confezione intatta entro tre mesi dalla validità.
I prodotti devono essere garantiti esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed il compratore sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.
Può essere richiesta in qualunque momento idonea campionatura, qualora dall'analisi delle schede tecniche ne risulti la necessità.
Qualora nel corso della fornitura l'Azienda verificasse una contrazione dei consumi di alcuni tipi di materiale, la Ditta deve impegnarsi, limitatamente alla quantità prelevata, a sostituirlo con altri prodotti della Ditta stessa nell'ambito del materiale aggiudicato, fino alla concorrenza della somma complessiva riguardante il prodotto in argomento.
Il mancato possesso o rispetto dei requisiti sopra descritti comporta l'immediata esclusione della ditta aggiudicataria.

3.II. Tutti i radio farmaci devono essere forniti con i propri **controlli di qualità** che saranno compresi nel prezzo di fornitura.
I controlli di qualità (CQ) richiesti, riferiti all'elenco dei radio farmaci - compreso il test per il controllo del contenuto di Allumina sul primo eluato ottenuto dal generatore di Tc 99m. - devono rispondere ai seguenti requisiti:

a) Essere forniti dalla Ditta aggiudicataria del radio farmaco corrispondente secondo NBP, G.U. 168/2005;
b) Essere conformi a quanto riportato dal RCP del radiofarmaco corrispondente ed all'ultima edizione della Eu.Ph. in vigore;

c) Le quantità fornite devono essere maggiorate del 10% al fine di assicurare la ripetizioni dei test dovute a non conformità che si dovessero verificare;
d) Devono avere una validità minima di almeno 12 mesi;
e) L'arrivo deve essere contestuale o antecedente all'arrivo del radiofarmaco corrispondente. In caso di inadempienza verrà richiesta la sostituzione del radiofarmaco inutilizzato per mancato invio del CQ.

3.III. Le quantità indicate, relative a ciascun prodotto, devono ritenersi meramente indicative e non tassative, e pertanto sono suscettibili di variazione, in aumento o in diminuzione, in funzione di autorizzazioni future e/o delle esigenze cliniche. La Ditta aggiudicataria ha pertanto l'obbligo di somministrare gli articoli nelle quantità specificamente richieste dall'Azienda, senza sollevare eccezione alcuna al riguardo, nel minor tempo possibile e alle medesime condizioni economiche contrattuali pattuite, impegnandosi a emettere fattura per qualsiasi importo. Eventuali quantitativi in eccedenza e non autorizzati dall'Azienda, vengono considerati come non somministrati e pertanto, restituiti alla Ditta e non pagati.

3.IV. La ditta aggiudicataria deve fornire lo stesso prodotto per tutta la durata della fornitura, salvo il miglioramento dello stesso, che comunque deve essere valutato ed eventualmente accettato dall'Azienda Ospedaliera, dietro parere favorevole del Responsabile del Reparto utilizzatore.
Relativamente alla data di consegna del materiale, le ditte devono impegnarsi ad effettuare le spedizioni in modo da far pervenire il prodotto:

- Radiofarmaci: tassativamente nella data e con la marcatura richieste al momento dell'ordine.
- Kits inattivi di marcatura nella data stabilita al momento dell'ordine, e comunque almeno 6 mesi prima della data di scadenza.

3.V. Le ditte fornitrici devono dichiarare nell'etichetta apposta sulla singola confezione e sul confezionamento:
AIC (ove previsto),

- l'indicazione del prodotto
- le modalità di conservazione
- la data di calibrazione e quella di scadenza
- il numero del lotto
- la ditta è tenuta inoltre ad allegare la scheda del controllo di qualità

ART. 4. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE

4.I La ditta, per ogni lotto per il quale partecipa alla gara, deve presentare:

1. Schede tecniche illustrative in lingua italiana inclusive di tutte le informazioni tecniche necessarie alla valutazione dei prodotti;
2. Esatta descrizione dei prodotti offerti, codice del prodotto, nome della ditta produttrice e del paese d'origine, tipo di confezione proposta e numero dei pezzi per confezione per i prodotti importati nella comunità per la distribuzione, l'etichettatura o l'imballaggio oppure le istruzioni per l'uso;
3. Condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
4. Periodo di sperimentazione adottato prima dell'introduzione sul mercato, la data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano
5. Aderenza a norme nazionali e internazionali che ne definiscono qualità, specificità, sensibilità e sicurezza sia per l'operatore sia per il paziente;
6. Dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice
7. Dichiarazione di eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
8. Il possesso di certificazioni di rispondenza alla Direttiva CEE 93/42
9. Calendario delle consegne con indicazione degli orari previsti per ciascuna consegna specificando, per i radiofarmaci, la data di taratura.
10. Dichiarazione di disponibilità allo smaltimento delle colonne di tecnezio, con indicazione della periodicità di tali operazioni, senza alcun onere per l'Azienda;

11. Certificazioni ISO per quanto concerne la produzione e copie certificazioni del possesso del marchio CE secondo quanto previsto dal D. Lgs. 46/97;
12. Compilazione in ogni sua parte, da parte del legale rappresentate della ditta , delle schede tecniche riassuntive, allegate al presente capitolato
13. Ogni altra informazione ritenuta utile per la valutazione complessiva dell'offerta presentata.
14. **Alla documentazione va inoltre allegato il listino prezzi ufficiale, in duplice copia, in vigore e la percentuale di sconto praticata per prodotti omogenei non offerti nonché una dichiarazione unica con cui si attesti:**
    a) l'obbligo all'osservanza delle norme contenute nel presente capitolato e nell'offerta, precisando che i prezzi devono intendersi:
    - remunerativi e quantificati in base a calcoli di propria convenienza ed a proprio completo rischio;
    - onnicomprensivi di tutto quanto necessario alla compiuta esecuzione della fornitura, in relazione a quanto richiesto nel presente Capitolato speciale ed allegati;
    - fissi per tutta la durata del periodo contrattuale;

    b) l'impegno ad eseguire il contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica, lavoro, oltre a quanto specificatamente previsto in merito agli aspetti retributivi e fiscali;
    c) la disponibilità a costituire il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, secondo quanto previsto dal presente Capitolato speciale;
    d) la disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze con partite a validità differita;
    e) che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;
    f) se produttrice e/o rivenditrice e/o esclusivista dei prodotti proposti. In quest'ultimo caso deve essere allegata all'offerta lettera della ditta produttrice che certifica tale condizione o dichiarazione sostitutiva di uguale contenuto sottoscritta dal firmatario dell'offerta;
    g) devono essere restituite unitamente alla documentazione le schede tecniche, allegate al presente capitolato, debitamente compilate per ogni singola Lotto offerta.

4.II. Le ditte fornitrici di materiale radioattivo e dei relativi inattivi somministrabili endovena devono dichiarare a pena di esclusione:

1. **un servizio di assistenza continua ed in tempo reale,** con immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto sulla base del colloquio tra il medico nucleare e l'operatore che compie il controllo in ditta; la sostituzione gratuita entro 48 ore, su richiesta, del materiale o del generatore di Tc99m che risultasse inidoneo o difettoso; la fornitura gratuita del materiale occorrente per l'eluizione di volumi variabili da 5 a 10 ml relativi al generatore di Tc99m; fornitura gratuita della schermatura aggiuntiva al generatore Mo-Tc99m per garantire, a contatto, una intensità massima di esposizione di 3 Gy/h.
2. **la fornitura gratuita del materiale necessario all'effettuazione del controllo di qualità (radiocromatografico e non) sui prodotti ottenuti con marcatura dei kits inattivi.** Per tutti i prodotti offerti, qualora la preparazione del radiofarmaco o l'esecuzione del kit preveda l'utilizzo di apparecchiature speciali (tipo bollitori, agitatori, ecc.), la ditta aggiudicataria deve impegnarsi ad offrirli in comodato d'uso. La fornitura, quand'anche già iniziata, è subordinata al mantenimento della validità diagnostica del radiofarmaco o kit di marcatura offerto, secondo la più aggiornata letteratura scientifica, in relazione alla patologia indagata; al variare di detta validità, il consumo previsto potrà subire significative riduzioni fino al suo azzeramento.

ART. 5 OBBLIGHI DI SICUREZZA

In considerazione della tipologia di appalto, riconducibile alle fattispecie elencate all'art. 26, comma 3bis, D.Lgs 81/2008, non si ritiene necessaria la stesura del DUVRI e la conseguente quantificazione degli oneri di sicurezza.
La Ditta aggiudicataria resta comunque tenuta agli obblighi in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal D.Lgs 81/2008, i cui costi sono ricompresi nel complessivo importo della fornitura.

ART. 6 VALIDITA' DEI PREZZI

I prezzi indicati nel presente capitolato sono fissi e invariati per tutta la durata della fornitura (3+1).

Trattandosi di contratto a esecuzione periodica e continuativa, le parti possono comunque concordare la revisione dei prezzi, senza efficacia retroattiva, su istanza adeguatamente motivata della parte interessata e previa apposita istruttoria, a seguito delle variazioni annuali ISTAT e tenendo conto dei parametri qualità prezzo di cui alle convenzioni stipulate dalla CONSIP.
I prezzi di assegnazione si intendono per merce franco magazzino.
Nei prezzi unitari della merce è compreso il costo del trasporto e dell'imballaggio, effettuati in modo da garantire la merce da deterioramenti durante il trasporto stesso, nonchè di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA.

ART. 7 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

La procedura gara si svolge nella piena osservanza del D.Lgs. 50/2016 e delle LL.RR. 10/97, 10/06 e 05/07, nonché nel rispetto della normativa in materia di contabilità dello Stato in quanto applicabile, secondo le disposizioni di cui all'art. 10 del disciplinare di gara.
L'aggiudicazione è effettuata per singoli lotti sulla base del criterio del **prezzo più basso**, come previsto dall'art. 95, comma 4, del D.Lgs. 50/2016, da apposita Commissione previa valutazione di conformità sulla base delle schede tecniche e dei campioni.
Carenze nelle schede tecniche costituiscono causa di esclusione. Il giudizio della Commissione è in ogni caso motivato.
A norma dell'art. 95 comma 12, del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

ART. 8 GARANZIA PROVVISIORIA

A norma dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, per ciascun lotto, l'offerta della ditta concorrente deve essere corredata da una garanzia fideiussoria, denominata "garanzia provvisoria" pari al 2 percento del prezzo base indicato nel bando o nell'invito, sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'offerente. La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.
Detta cauzione è ridotta del 50% nei casi previsti dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016 (operatori economici ai quali venga rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI ISO 9000, ovvero la dichiarazione della presenza di elementi significativi e tra loro correlati di tale sistema. Per fruire di tale beneficio, la Ditta partecipante segnala in sede di offerta il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti).
Ai norma dell'articolo 93 comma 8, del D.Lgs. 50/2016, l'offerta deve essere corredata dall'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto.

ART. 9 STIPULA DEL CONTRATTO: MODALITA' E COSTI

La stipulazione del contratto avviene per mezzo di corrispondenza, secondo l'uso del commercio.
Sono a carico della Ditta aggiudicataria le spese relative alla pubblicazione della procedura di gara, in applicazione delle disposizioni di cui al Decreto Legge n. 66/2014.
Sono altresì a carico della Ditta aggiudicataria tutte le eventuali spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto.

ART. 10 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere forniti in apposito confezionamento primario conforme ai requisiti di legge, con l'indicazione, in particolare, delle diciture di cui al D.Lgs 219/2006, art. 83. Su ciascuna confezione devono essere riportati:

- numero di lotto;
- denominazione del prodotto;
- marcatura CE;
- ragione sociale del fabbricante;
- luogo e data di produzione;
- data di scadenza.

Il confezionamento secondario e/o l'imballaggio esterno devono essere rispondenti alla normativa vigente e tali da garantire il prodotto da qualsiasi danno che ne possa pregiudicare l'utilizzo.
Ad ogni confezione devono essere allegati foglietto illustrativo e/o istruzione d'uso redatti in lingua italiana, in conformità alle normative previste.

ART. 11 ORDINATIVI E CONSEGNE

11.I. La Ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della stessa.
I tipi e le quantità annue di materiale sono indicativi di ordini di grandezza e non tassativi, per cui l'aggiudicatario deve fornire solo i prodotti effettivamente richiesti.
Il materiale deve essere consegnato entro il termine di 5 gg. per il Lotto 1 e 20 gg per gli altri dalla data di ricevimento dell'ordine.
Se la ditta non dovesse essere in grado di consegnare la merce ordinata entro i termini richiesti, deve comunque garantirla procedendo all'acquisto sul libero mercato rispettando l'equivalenza tecnica e di qualità dei prodotti richiesti.
Di regola, salvo diversa indicazione, la consegna deve essere effettuata, a terra, presso:

- Ospedale San Michele - Magazzino di Farmacia Piazzale A.Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia) - Dal lunedì al venerdì (escluso sabato e festivi), dalle 8.00 alle ore 12,30
- Ospedale Businco - Medicina Nucleare Via Jenner sn, 09121 Cagliari (Italia) - Dal lunedì al venerdì (escluso sabato e festivi), dalle 8.00 alle ore 12,30

I beni devono essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto. Le spese di trasporto addebitate, per i soli prodotti radioattivi, devono far riferimento ad ogni viaggio anche se riferito a più prodotti inerenti anche a ordini diversi.
Per i radio farmaci si richiede validità del prodotto non inferiore a 2/3 al momento della consegna.
La Ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza, purchè gli stessi presentino una validità residua di due mesi.
L'invio del radio farmaco/CQ non deve essere vincolato ad un minimo del fatturato d'ordine.

11.II. Con riguardo ai primi 10 lotti, le consegne devono avvenire secondo le modalità sotto riportate:

- **Lotto 1**: spedizione colonne: per il P.O. Businco consegna il giovedì con taratura al mercoledì successivo; per P.O. San Michele consegna il martedì con taratura al venerdì successivo.
- **Lotti 2-3-4:** devono essere consegnate nella prima parte della mattina: lunedì con taratura mercoledì successivo, il mercoledì con taratura venerdì successivo, venerdì con taratura al lunedì successivo.
- **Lotto 5**: devono essere consegnate nella prima parte della mattina; venerdì o lunedì con taratura martedì successivo.
- **Lotto 6**: devono essere consegnate nella primissima mattinata in giorni della settimana che consentano la lettura alle 24 ore dalla somministrazione, inoltre deve avere taratura al giorno della somministrazione con l'attività di volta in volta richiesta.
- **Lotti 7-8:** deve arrivare in giorni della settimana che consentano la lettura alle 48 e 72 ore dalla somministrazione e taratura al giorno della somministrazione.
- **Lotto 10**: devono essere consegnate nella prima parte della mattina: martedì con taratura mercoledì successivo.

Spedizioni e calibrazioni devono essere concordate al momento dell'ordine.
I kit inerti devono avere una validità non inferiore a 4 settimane.

11.III. **Gli imballi** devono consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.
Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, devono riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti, nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d'uso.

I trasporti devono essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.
In ogni caso l'Azienda Brotzu non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

11.IV. La Ditta aggiudicataria deve effettuare **consegne di materiale, scaricato a terra**, a propria diligenza, rischio e spese di qualunque natura. Il materiale deve essere consegnato nel pieno rispetto delle norme di sicurezza, secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo n. 81/08 e successive modificazioni e integrazioni.
Il documento di trasporto deve obbligatoriamente riportare il numero di buono d'ordine, comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, in assenza del quale la merce viene respinta senza alcun addebito. Il documento di trasporto che accompagna il materiale in consegna deve indicare oltre al numero dell'ordine di riferimento, la radioattività contenuta nel kit, il lotto e la scadenza del materiale pervenuto.

Art. 12 RICEVIMENTO DELLA MERCE

In caso di impossibilità di procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio, per la quantità degli articoli e/o la consegna dei materiali tramite corriere, il ricevimento avverrà "con riserva di successivo controllo". Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse che la merce presenti qualche vizio, difetto o comunque non corrisponda ai requisiti prescritti, essa sarà contestata, via raccomandata A.R. o fax o mail certificata, entro otto giorni dal ricevimento.
In questa ipotesi la Ditta avrà il diritto di verificare, in contradditorio con l'Azienda, le condizioni dei prodotti in contestazione.
La comunicazione di contestazione interromperà i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino all'avvenuta sostituzione dei beni con altri rispondenti alle caratteristiche tecniche e alle quantità richieste dall'Azienda. Nell'attesa del predetto ritiro, le merci rimarranno a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per tutti gli eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro il trentesimo giorno dalla data di segnalazione, la merce sarà rispedita al fornitore in porto assegnato a mezzo corriere. Si precisa, tuttavia, in deroga a quanto precedentemente stabilito, che è facoltà dell'Azienda contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento, ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevato all'atto della consegna.
L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro sette giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione deve essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.
Nel caso in cui la Ditta rifiuti o comunque non proceda immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità e qualità della merce che avrebbe dovuto consegnare, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno. Qualora la merce somministrata venga accettata per esigenze urgenti, ma risulti non rispondente ai requisiti prescritti e, di conseguenza, di minor valore, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sui fatturati, una detrazione sul prezzo

Art. 13 AVVISI DI SICUREZZA E INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Qualora i prodotti oggetto della fornitura dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive, la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, ha obbligo di informare tempestivamente il Direttore della S.C. Farmacia della Azienda.
La Ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, a dare comunicazione all'Azienda delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni in ordine alle caratteristiche tecniche dei prodotti. In detta ipotesi, le parti possono concordare l'estensione del capitolato ai prodotti posti dalla Ditta affidataria successivamente in commercio o comunque non contemplati nell'offerta, qualora l'Azienda ritenga tali prodotti innovazione tecnologica meritevole di applicazione in sostituzione o in affiancamento a quelli aggiudicati. In relazione a tali beni la Ditta aggiudicataria deve applicare le medesime condizioni economiche dei prodotti sostituiti o affiancati. La S.C. Acquisizione beni e servizi AOB è autorizzata ad introdurre detti prodotti nei limiti del budget assegnato e previa acquisizione dei pareri favorevoli

delle Strutture Sanitarie interessate.
L'Azienda si riserva in ogni caso la facoltà di modificare o rescindere il contratto qualora, dietro segnalazione dell'organo tecnico/responsabile, vi siano variazioni connesse ad innovazioni di tipo tecnologico e/o progressi nella ricerca, tali da motivare in maniera fondata e comunque verificabile dietro esplicita richiesta, una rettifica del patto tra le parti.
In ogni caso, l'esecuzione e la prosecuzione del contratto fino alla scadenza sono subordinate alla condizione che il materiale e la tecnica conservino un'efficacia ottimale e non siano superati da prodotti tecnicamente innovativi, sulla base della letteratura e dell'esperienza degli operatori, commercializzati da altre ditte produttrici

ART. 14 CESSIONI E SUBAPPALTO

La Ditta è tenuta a eseguire in proprio la fornitura oggetto di negoziazione.
Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.
L'eventuale cessione dei crediti conseguenti all'aggiudicazione della gara è disciplinato dalle disposizioni di cui all'art. 106 comma 13 D.Lgs. 50/2016. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione, concorso di progettazione, sono efficaci e opponibili alla Azienda appaltante qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.
L'affidamento in subappalto è consentito nei limiti e con le modalità di cui all'art. 105 D.Lgs. 50/2016, e subordinato all'autorizzazione della Azienda. L'eventuale subappalto non autorizzato farà sorgere nell'Azienda il diritto alla risoluzione del contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dei danni e delle spese sostenute. È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria trasmettere - entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti della Ditta subappaltatrice - copia delle fatture quietanziate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

ART. 15 CESSIONE D'AZIENDA O RAMO D'AZIENDA

In caso di cessione d'azienda o di ramo d'azienda da parte dell'aggiudicatario, affinché l'atto di cessione produca effetto nei confronti dell'Azienda, il cessionario deve:

- Procedere alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n.187;
- Documentare il possesso dei medesimi requisiti e certificazioni tecniche richieste al Fornitore dal Bando di gara e dal Disciplinare/lettera di invito.

Nei 60 giorni successivi l'Azienda può opporsi al subentro del nuovo aggiudicatario nella titolarità del contratto con effetti risolutivi, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10sexies della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni.
Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i 60 giorni senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produce nei confronti dell'Azienda tutti gli effetti ad esso attribuiti dalla legge.

ART. 16 GARANZIA DEFINITIVA

Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, a garanzia dell'esatta osservanza degli obblighi previsti nel presente capitolato e di ogni obbligo contrattuale, è richiesta alla Ditta aggiudicataria ed esecutrice del contratto una garanzia pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione (IVA esclusa). Detto deposito cauzionale può essere costituito sotto forma di cauzione (in contanti mediante versamento da effettuarsi presso la Tesoreria competente) o in titoli del debito pubblico, mediante fideiussione bancaria o polizza fideiussoria assicurativa rilasciata da parte di Compagnie di Assicurazione a ciò autorizzate.
Il deposito è vincolato per tutta la durata dell'appalto. La cauzione è restituita a fine fornitura, successivamente alla regolazione di ogni onere derivante dal contratto e a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.
L'importo della garanzia può essere ridotto del 50% per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme Europee.
La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia deve essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore a quello della proroga/rinnovo.
Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.
Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta aggiudicataria deve provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda.

ART. 17 PAGAMENTI RELATIVI ALL'APPALTO E TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

Gli importi delle aggiudicazioni afferenti alla gara in oggetto sono corrisposti previa presa in carico delle fatture ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della fornitura da parte degli Uffici o Reparti aziendali competenti.
Le fatture sono pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse, che devono essere emesse nei termini di cui all'art.16 punto 2) della L.R. n.3 del 29.04.2003 (Legge finanziaria Regione Sardegna), previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti. Decorso tale termine sono riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. 3/03).
La fatturazione dei prodotti deve avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento al documento di trasporto e al numero del buono d' ordine. I quantitativi di merce ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne.
I pagamenti delle fatture sono effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. La Ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, deve assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217. A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a. Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura, la Ditta aggiudicataria deve comunicare alla AOB gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

ART. 18 RESPONSABILITA' CIVILE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria è totalmente responsabile per:
- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, per fatti o attività connessi all'esecuzione dell'appalto di fornitura;
- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, derivanti da difetti e/o imperfezioni dei materiali oggetto di fornitura.

Sono a totale carico della Ditta spese e costi per il rintraccio, richiamo, controllo e ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico resosi necessario a causa dei vizi dei prodotti forniti.
La Ditta si impegna a evitare l'interruzione delle forniture.

ART. 19 INADEMPIMENTO E PENALI

La Ditta aggiudicatrice è inadempiente rispetto agli obblighi del presente capitolato, del disciplinare e del contratto di fornitura nelle ipotesi di:
a) Mancata o ritardata consegna dei prodotti;
b) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal presente capitolato.
c) Mancato rispetto di modalità e tempi di consegna delle forniture;
d) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
e) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
f) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D.Lgs. 50/2016, artt. 105-106;
g) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la

capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;

h) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
i) Ingiustificata sospensione della fornitura;
j) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare.

In particolare, nelle ipotesi **sub b),** l'Azienda – con comunicazione a mezzo fax o PEC a firma della SC Farmacia - richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine.
Per tutte le ipotesi di inadempimento sopraelencate, l'Azienda - previa contestazione scritta e fatto salvo il contraddittorio - si riserva la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.
L'Azienda si riserva altresì la facoltà di applicare penali a carico della Ditta aggiudicataria. In caso di ritardo nella consegna è applicata una penale pari al 0,03‰ dell'ammontare netto contrattuale e comunque non superiore al 10% dello stesso.
Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.
È fatta salva la facoltà della Azienda appaltante di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o della maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria.

ART. 20 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Nelle ipotesi di inadempimento di cui all'art.18 del presente Capitolato, l'Azienda, ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa formale diffida ad adempiere, delibera di avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 c.c., dando comunicazione di tale volontà con R.A.R. o PEC al soggetto aggiudicatario.
La clausola risolutiva di cui all'art. 1456 c.c., previa deliberazione aziendale, trova inoltre applicazione nelle ipotesi di:

a) Motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.
b) Ritardo nella consegna dei prodotti per due volte anche con riferimento a differenti lotti;
c) Tre successive contestazioni scritte per violazione degli obblighi contrattuali, senza obbligo di ulteriore diffida o di altro atto giudiziale (fatto salvo il diritto al contraddittorio), con preavviso di giorni 15 da comunicare mediante lettera raccomandata A.R. o a mezzo PEC.

Nei casi di inadempimento, salvo la fattispecie sub a), l'Azienda ha facoltà di affidare il contratto alla Ditta concorrente che segue in graduatoria o, in alternativa, di ripetere la gara, rivalendosi dei danni subiti sulla cauzione definitiva o in conto fatture relative a forniture regolari, e fatta salva ogni altra azione che riterrà opportuno intraprendere.
La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

ART. 21 - RECESSO

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne la Ditta fornitrice delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.
L'Azienda ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. o a mezzo PEC almeno 20 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale della fornitura aggiudicata *(Clausola di recesso).* In tale evenienza il fornitore non ha nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.
La Azienda si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle fornitura, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC o fax.
Ai sensi dell'art. 1672 c.c., la Ditta fornitrice ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

ART. 22 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare informativa prevista dall'art. 13 del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), comunicando che i dati forniti dalle ditte partecipanti alla gara sono raccolti presso l'Azienda "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. In relazione al trattamento dei predetti dati, i concorrenti possono esercitare i diritti di cui alla Parte I del Titolo II del D. Lgs. 196/2003.
I dati trattati potranno essere comunicati dall'Azienda a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.
Il Responsabile del trattamento dei dati è il RUP della presente procedura.

ART. 23 AUTOTUTELA

L'Azienda si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare ovvero annullare la presente gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine all'aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

ART. 24 FORO COMPETENTE

Per tutte le eventuali controversie relative al contratto e non risolte in via amministrativa, è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

ART. 25 NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato, si fa integrale riferimento e rinvio a:

- Disposizioni contenute nella legge e nel regolamento per l'Azienda del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato (R.D. n.2440/23, R.D. n. 827/24 e s.m.i.);
- D.Lgs. 50/2016 (Nuovo Codice degli appalti e delle concessioni);
- D.P.R. n. 207/2010 per le parti non abrogate dal D.Lgs. 50/2016, art. 217, comma 1, lett. u);
- LL.RR. nn. 10/97-10/06-5/07;
- Ogni altra norma di legge vigente in materia.

FORNITURA – DESCRIZIONE LOTTI E IMPORTO A BASE D'ASTA

ALL. " B " Pag. N. 1 di Fg. 3

Lotto		Base asta unitaria	Q.ta totale	Costo Totale	base d'asta 1 anno	base d'asta 3 anni	costo totale compreso di rinnovo di 1 anno (3+1)	quinto d'obbligo (art. 106 T.U.)	costo complessivo stimato per 3 anni + rinnovo + quinto d'obbligo
1	*Generatore a secco di sodio pertecnetato Tc^{99m} 300 mCi*	€ 800	104	€ 83.200,00					
1a	Spedizioni	€ 180	104	€ 18.720,00	**€ 101.920,00**	**€ 305.760,00**	€ 407.680,00	€ 81.536,00	€ 489.216,00
2	*^{131}I cps da 5 mCi*	€ 90	480	€ 43.200,00					
2a	*^{131}I soluzione orale da 5 mCi*	€ 50	8	€ 400,00					
2b	*^{131}I cps da 10 mCi*	€ 90	15	€ 1.350,00					
2c	Spedizioni	€ 120	134	€ 16.080,00	**€ 61.030,00**	**€ 183.090,00**	€ 244.120,00	€ 48.824,00	€ 292.944,00
3	*^{131}I cps da 15 mCi*	€ 100	4	€ 400,00					
3a	Spedizioni	€ 120	4	€ 480,00	**€ 880,00**	**€ 2.640,00**	€ 3.520,00	€ 704,00	€ 4.224,00
4	*^{131}I cps da 20 microCi*	€ 11	130	€ 1.430,00					
4a	Spedizioni	€ 120	26	€ 3.120,00	**€ 4.550,00**	**€ 13.650,00**	€ 18.200,00	€ 3.640,00	€ 21.840,00
5	*^{131}I cps da 50 mCi Terapeutico*	€ 179	60	€ 10.740,00					
5a	*^{131}I soluzione orale da 50 mCi*	€ 100	4	€ 400,00					
5b	*131I cps da 100 mCi*	€ 260	350	€ 91.000,00					
5c	*131I soluzione orale da 100 mCi*	€ 200	4	€ 800,00					
5d	Spedizioni	€ 120	46	€ 5.520,00	**€ 108.460,00**	**€ 325.380,00**	€ 433.840,00	€ 86.768,00	€ 520.608,00
6	*^{123}I Iobeguano 1mci (37MBq)*	€ 155	40	€ 6.200,00					
6a	Spedizioni	€ 295	10	€ 2.950,00	**€ 9.150,00**	**€ 27.450,00**	€ 36.600,00	€ 7.320,00	€ 43.920,00
7	*^{131}I Meta-Iodio-Benzil-guanidina (MIBG) 50mCi Terapeutico*	€ 1.100	2	€ 2.200,00					
7a	Spedizioni	€ 120	2	€ 240,00	**€ 2.440,00**	**€ 7.320,00**	€ 9.760,00	€ 1.952,00	€ 11.712,00
8	*131I Meta-Iodio-Benzil-guanidina (MIBG) 1 mCi diagnostico*	€ 300	1	€ 300,00					
8a	Spedizioni	€ 120	1	€ 120,00	**€ 420,00**	**€ 1.260,00**	€ 1.680,00	€ 336,00	€ 2.016,00

FORNITURA – DESCRIZIONE LOTTI E IMPORTO A BASE D'ASTA

ALL." B "Pag. N. 2 di Fg. 3

9	*^{131}I Iodio colesterolo da 1 mCi soluzione sterile iniettabile*	€ 372	1	€ 372,00					
9a	Spedizioni	€ 120	1	€ 120,00	**€ 492,00**	**€ 1.476,00**	€ 1.968,00	€ 393,60	€ 2.361,60
10	*^{111}In Indio –Pentetreotide da 3,3 mCi soluzione sterile iniettabile*	€ 670	42	€ 28.140,00					
10a	Spedizioni	€ 120	32	€ 3.840,00	**€ 31.980,00**	**€ 95.940,00**	€ 127.920,00	€ 25.584,00	€ 153.504,00
11	*^{67}Ga Gallio citrato soluzione sterile iniettabile*	€ 75	10	€ 750,00					
11a	Spedizioni	€ 120	3	€ 360,00	**€ 1.110,00**	**€ 3.330,00**	€ 4.440,00	€ 888,00	€ 5.328,00
12	*Test per il controllo del contenuto di allumina sul primo eluato ottenuto dal generatore di ^{99m}Tc*	€ 3,6	200	€ 720,00	**€ 720,00**	**€ 2.160,00**	€ 2.880,00	€ 576,00	€ 3.456,00
13	*Ybritumomab Tiuxetano (Zevalin) soluzione sterile iniettabile*	€ 9.025	4	€ 36.100,00					
13a	*Y90 Ittrio cloruro per marcatura*	€ 2.000	4	€ 8.000,00					
13b	Spedizioni	€ 130	4	€ 520,00	**€ 44.620,00**	**€ 133.860,00**	€ 178.480,00	€ 35.696,00	€ 214.176,00
14	*Samario ^{153} EDTMP soluzione sterile iniettabile*	€ 411,81	2	€ 823,62					
14a	Spedizioni	€ 120	2	€ 240,00	**€ 1.063,62**	**€ 3.190,86**	€ 4.254,48	€ 850,90	€ 5.105,38
15	*Stronzio ^{89} Cloruro soluzione sterile iniettabile*	€ 787	2	€ 1.574,00					
15a	Spedizioni	€ 120	2	€ 240,00	**€ 1.814,00**	**€ 5.442,00**	€ 7.256,00	€ 1.451,20	€ 8.707,20
16	*^{223} Ra radio dicloruro/ Xofigo soluzione sterile iniettabile*	€ 2.799,9	100	€ 279.990,00	**€ 279.990,00**	**€ 839.970,00**	€ 1.119.960,00	€ 223.992,00	€ 1.343.952,00
17	*^{123}I Iodio Ioflupano da 5mci soluzione sterile iniettabile*	€ 771	130	€ 100.230,00					
17a	Spedizioni	€ 199	65	€ 12.935,00	**€ 113.165,00**	**€ 339.495,00**	€ 452.660,00	€ 90.532,00	€ 543.192,00
18	MAG-3 ac.mercapto-acetil triglicinico" per scintigrafia renale sequenziale	€ 55	5		**€ 275,00**	**€ 825,00**	€ 1.100,00		€ 1.320,00
19	Complesso DTPA –Cloruro Stannoso per marcatura globuli rossi	€ 25	5		**€ 125,00**	**€ 375,00**	€ 500,00		€ 600,00
20	DTPA Acido dietilentriamino pentacetico per scintigrafie renali sequenziali	€ 15	65		**€ 975,00**	**€ 2.925,00**	€ 3.900,00		€ 4.680,00
21	Difosfonato per scintigrafia ossea	€ 20	300		**€ 6.000,00**	**€ 18.000,00**	€ 24.000,00		€ 28.800,00

FORNITURA – DESCRIZIONE LOTTI E IMPORTO A BASE D'ASTA

ALL." 3 "Pag. N. 3 di Fg. 3

22	DMSA (Acido dimercaptosuccinico) per lo studio della morfologia renale	€ 28	10		**€ 280,00**	**€ 840,00**	€ 1.120,00		€ 1.344,00
23	HMPAO (Esametil Propilene Amino Ossima) per la diagnostica neurologica	€ 230	60		**€ 13.800,00**	**€ 41.400,00**	€ 55.200,00		€ 66.240,00
24	Albumina umana particelle nano colloidali. Almeno 95% delle particelle con diametro minore di 80 nanometri . per linfoscintigrafia, scintigrafia midollare e linfonodo sentinella	€ 68	280		**€ 19.040,00**	**€ 57.120,00**	€ 76.160,00		€ 91.392,00
25	MAA Macroaggregati di albumina umana per lo studio della perfusione polmonare	€ 18	20		**€ 360,00**	**€ 1.080,00**	€ 1.440,00		€ 1.728,00
26	Metossi-isobutil-isonitrile per scintigrafia cardiaca e paratiroidea	€ 145	70		**€ 10.150,00**	**€ 30.450,00**	€ 40.600,00		€ 48.720,00
27	Anticorpo monoclonale Sulesomab antigranulociti per marcatura dei G.B.	€ 350	10		**€ 3.500,00**	**€ 10.500,00**	€ 14.000,00		€ 16.800,00
28	Kit per la preparazione di (99m Tc-) Hynic (D-Phe, Tyr-cotroctide) sale di TFA EDDA (acido etilediammino-N, N? - diacetico)	€ 1.300	25		**€ 32.500,00**	**€ 97.500,00**	€ 130.000,00		€ 156.000,00

(IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE A BASE D'ASTA - € 850.809,62)

(IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D'ASTA - € 2.552.428,86)

IMPORTO TOTALE (3 ANNI+ OZPIONE RIVVO 1 ANNO) A BASE D'ASTA - € 4.083.886,18

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI, KIT FREDDI E RELATIVI CONTROLLI - S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – 3 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER 1 ANNO P.O. SAN MICHELE – Cod. CIG VARI

PROCEDURA APERTA
(NORMATIVA COMUNITARIA - DLGS 18 APRILE 2016, N. 50)

PERIODO FORNITURA: 36 MESI – OLTRE A EVENTUALE RINNOVO PER 12 MESI

AGGIUDICAZION PER 28 LOTTI DISTINTI E NON FRAZIONABILI

IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE NON SUPERABILE: € 850.809,62

*****

1. PREMESSA

Il presente disciplinare contiene le norme relative alle modalità di partecipazione alla PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI, KIT FREDDI E RELATIVI CONTROLLI - S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – 3 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER 1 ANNO P.O. SAN MICHELE – Cod. CIG VARI.
Il bando di gara è pubblicato nella Gazzetta ufficiale Unione europea, sulla GURI, sul sito informatico dell'AOB e sugli organi di stampa.
Ai sensi della legge 241/1990, art. 2, comma 2, il termine del procedimento amministrativo relativo alla gara in oggetto è fissato in giorni 180, naturali e consecutivi, dalla scadenza del termine di presentazione offerte.

2. NORMATIVA DI RIFERIMENTO

La presente procedura di gara e i consequenziali contratti di fornitura sono regolati dalle vigenti norme in materia, e in particolare:

- Direttiva CE 2004/18/CE;
- D.Lgs. 50/2016– Codice dei contratti pubblici;
- DPR 207/2010 – Regolamento attuativo (per le parti non abrogate dal D.Lgs. 50/2016) ;
- Dlgs 181/2008 – Testo unico in materia di tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Legge 136/2010 – Legge sulla tracciabilità dei flussi finanziari;
- Legge 190/2012 – disposizioni per la prevenzione e repressione della corruzione ed illegalità nella P.A.;
- DL 66/2014 - Misure urgenti per la competitività e la giustizia sociale
- Codice civile, con riguardo alla discipline dei contratti di diritto privato;
- Intera normativa comunitaria, nazionale, regionale in materia di appalti di lavori, servizi e forniture;
- Disposizioni di cui al Capitolato speciale.

3. INFORMAZIONI GENERALI

Ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016, il responsabile del procedimento è la dott.ssa Agnese Foddis, Direttore del Servizio acquisizione beni e servizi dell'Azienda ospedaliera Brotzu di Cagliari (agnesefoddis@aob.it). Il responsabile del procedimento – a norma di legge - ha l'onere, tra l'altro, di

vigilare sulla corretta predisposizione degli atti di gara, sull'esecuzione dei contratti, sulla conformità delle prestazioni, di contestare eventuali disservizi e inadempimenti, predisporre l'applicazione di penali, disporre eventuali variazioni contrattuali e sospensioni procedurali,
Le ditte concorrenti possono inviare richieste di chiarimenti e precisazioni ai dott.ri Andrea Casu e Anna Maria Marongiu, esclusivamente a mezzo email agli indirizzi: andrea.casu@aob.it – annamariamarongiu@aob.it.
Eventuali riscontri di carattere generale potranno essere pubblicati sulla home page del sito informatico aziendale, che le ditte concorrenti sono pertanto invitate a consultare.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

Le ditte concorrenti, a pena di esclusione dalla gara, devono presentare la propria offerta e la correlata documentazione in plico chiuso e idoneamente sigillato con modalità idonea a rendere oggettivamente impossibile l'eventuale apertura o richiusura della busta senza lasciare traccia dell'operazione stessa.
A pena di esclusione dalla gara, il plico deve essere controfirmato sui lembi di chiusura, compresi quelli preincollati dal fabbricante e recare all'esterno, con tratto ben visibile - oltre all'intestazione del mittente e all'indirizzo dello stesso – la seguente dicitura: "OFFERTA GARA – PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI RADIOFARMACI, KIT FREDDI E RELATIVI CONTROLLI - S.C. Medicina Nucleare – Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – 3 ANNI CON OPZIONE DI RINNOVO PER 1 ANNO P.O. SAN MICHELE – Cod. CIG VARI.
A pena l'esclusione dalla gara, il plico contenente l'offerta e la correlata documentazione, deve pervenire, a mezzo raccomandata del servizio postale, ovvero mediante agenzia di recapito autorizzata o mediante consegna a mano, entro il termine perentorio e all'indirizzo specificamente indicati nel bando di gara e qu' di seguito riportato: Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" Ufficio Protocollo Generale, Piazzale Alessandro Ricchi, 1, I-090134 Cagliari.
Il recapito tempestivo del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente e, pertanto, farà fede solamente il timbro di ricevimento da parte dell'Ufficio Protocollo Generale della Azienda Ospedaliera "G.Brotzu".
Non verranno accolte e saranno considerate nulle le domande di partecipazione pervenute in ritardo rispetto al termine perentorio sopra richiamato. Anche in ipotesi di spedizione tramite Raccomandata A.R., farà fede unicamente la data di ricevimento del plico presso l'Azienda, e non anche la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. I plichi prevenuti oltre il predetto termine non verranno aperti, e saranno considerati come non consegnati.
Non saranno parimenti accolte le domande di partecipazione qualora dovesse risultare mancante, incompleta o irregolare alcuna delle dichiarazioni ovvero dei documenti richiesti a corredo delle stesse.
A pena di esclusione dalla gara, il plico deve contenere al suo interno **tre buste**, a loro volta sigillate con idoneo sistema, e controfirmate sui lembi di chiusura, recanti l'intestazione del mittente e la dicitura, rispettivamente:
"BUSTA A - Documentazione Amministrativa
"BUSTA B - Documentazione Tecnica
"BUSTA C - Offerta Economica.
All'interno delle buste A-B, contenenti rispettivamente la documentazione amministrativa e la documentazione tecnica, non deve essere presente - a pena di esclusione dalla gara - alcun documento o riferimento ad elementi di prezzo e/o percentuali di sconto.

5. BUSTA "A" - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Nella busta A deve essere obbligatoriamente contenuta la sott'elencata documentazione, debitamente compilata e sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da procuratore speciale, allegando relativa procura:

DGUE (All. A)

L'istanza deve essere compilata sulla base dello modulo DGUE predisposto ed allegato al presente disciplinare (All. A). Il modulo deve essere compilato in ogni parte e sottoscritto dal legale rappresentante di società o titolare di impresa individuale o da procuratore speciale (in possesso di procura speciale redatta da notaio). Attraverso il modello DGUE la Ditta concorrente, a mezzo di suo rappresentante legale (o suo procuratore), assumendosene la piena responsabilità, dichiara di trovarsi o di non trovarsi nelle condizioni di esclusione dalla partecipazione alle gare d'appalto, previste nell'art. 80 del D.lgs 50/2016.

In caso di raggruppamento, deve essere indicata l'impresa che assumerà il ruolo di capogruppo e le imprese mandanti, con l'indicazione della loro ragione sociale e sede legale. In quest'ultimo caso la domanda deve essere sottoscritta, a pena di nullità, da tutte le imprese del raggruppamento.

È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.

Si sottolinea che in caso di raggruppamento temporaneo d'imprese i requisiti di cui al punto III.2.1 del bando di gara (requisiti di ammissione di cui all'art. 80 D.lgs. 50/2016) devono essere posseduti da ciascun partecipante al raggruppamento, mentre i requisiti di cui ai punti III.2.2 e III.2.3 (capacità economica e finanziaria e capacità tecnica) devono essere posseduti dal complesso delle imprese raggruppate; in ogni caso, tutta la documentazione deve pervenire in un unico plico.

Nel caso in cui la Ditta concorrente sia una cooperativa, essa deve essere regolarmente iscritta nel registro Prefettizio per l'autorizzazione a partecipare a pubbliche gare.

Patto di integrità (All. B)

Il patto di integrità è allegato al presente disciplinare, debitamente compilato e sottoscritto dal Legale Rappresentante, costituirà parte integrante e sostanziale del successivo contratto di fornitura.

Dichiarazione dell'impresa ausiliaria in caso di avvalimento (ALL. C)

Attraverso la dichiarazione la Ditta ausiliaria, a mezzo di suo rappresentante legale (o suo procuratore munito di procura speciale notarile), assumendosene la piena responsabilità, dichiara di trovarsi o di non trovarsi nelle condizioni di esclusione dalla partecipazione alle gare d'appalto, previste nell'art. 80 del D.lgs 50/2016.

Dichiarazione attestante altri requisiti di partecipazione (ALL. D).

Attraverso specifica dichiarazione (modulo allegato – All. D) a firma del rappresentante legale o procuratore speciale, l'operatore economico attesta:

a) di essere iscritto alla C.C.I.A.A. per l'attività oggetto dell'appalto, indicando con chiarezza il numero di iscrizione, la durata, nonché i nominativi, le date di nascita e gli indirizzi di residenza degli eventuali titolari, soci, direttori tecnici, amministratori muniti di poteri di rappresentanza e soci accomandatari;

b) di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;

c) di aver preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali particolari che possono influire sulla sua esecuzione;

d) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nel disciplinare di gara e nel Capitolato Speciale di gara;

e) di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e degli obblighi e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di

assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore;

f) di accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui alla L.R. n. 3/29.04.03 e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo;

g) di avere nel complesso preso conoscenza di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata e che il prezzo offerto resta fisso ed impegnativo per tutta la durata dell'appalto, salvo successiva variazione su accordo tra le parti;

h) di essere informato ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del D.Lgs. 196/2003, che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

i) di assumersi l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 comma 8 della Legge n. 136/13.08.2010.

j) di autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti, ai sensi dell'art. n. 53 del D. Lgs. n. 50/2016, il diritto di accesso agli atti, l'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" a rilasciare copia della documentazione presentata per la partecipazione alla gara

k) in caso di consorzi di cui all'articolo 45 del D.Lgs. 50/2016, l'indicazione dei consorziati, nominativamente indicati, per i quali il consorzio concorre; il rappresentante con poteri della consorziata designata, deve a sua volta produrre la dichiarazione di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D. Lgs. 50/2016;

Dichiarazione attestante la capacità economica e finanziaria (art. 83 commi 4-5 D.lgs. 50/2016)

Ai fini di una adeguata valutazione della capacità economica e finanziaria di ciascuna ditta concorrente, si richiede la presentazione di una dichiarazione redatta ai sensi del DPR 445/2000, attestante il fatturato globale d'impresa annuo, compreso il fatturato relativo al settore di attività oggetto dell'appalto.

Il fatturato globale di impresa annuo non deve essere inferiore al doppio dell'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta.

Il fatturato annuo relativo al settore di attività oggetto dell'appalto non deve essere inferiore all'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta.

Dichiarazione attestante la capacità tecnica e professionale (art. 83 comma 6 D.lgs. 50/2016)

Dichiarazione, sottoscritta in conformità alle disposizioni del DPR 445/2000, concernente l'elenco dei principali contratti relativi a forniture nel settore oggetto della presente gara negli ultimi tre esercizi finanziari (2013/2014/2015), con indicazione dell'importo, delle date, dei destinatari pubblici o privati, delle forniture stesse.

Garanzia provvisoria (art. 93 del D.Lgs. 50/2016)

Ricevuta o altro documento che attesti il versamento della cauzione pari al 2% (eventualmente ridotta del 50% nelle ipotesi prevista dall'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016) dell'importo triennale netto a base d'asta dei Lotti per i quali si presenta offerta.

La cauzione deve avere validità di 180 giorni decorrenti dalla data fissata quale termine ultimo per la presentazione dell'offerta. Nei confronti dell'aggiudicatario la cauzione si intende valida fino alla costituzione del deposito cauzionale definitivo che sarà pari al 10% dell'importo complessivo netto di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, mentre nei confronti dei non aggiudicatari la

cauzione verrà svincolata dopo l'avvenuta comunicazione da parte dell'Azienda dell'esito della gara.
La cauzione può essere prestata in contanti o in titoli di stato ed in tal caso il relativo versamento deve essere effettuato presso: *Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu" Banco di Sardegna – Agenzia 11 – Cagliari IBAN IT46C0101504800000070188763.*
La cauzione può essere prestata tramite fidejussione bancaria o assicurativa oppure rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 D.Lgs. 385/93, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero competente; in tal caso, a pena di esclusione essa deve contenere l'impegno del fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, oltre a prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale e la sua operatività entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La forma della fidejussione bancaria o assicurativa è unica, indipendentemente dalla natura, singola o associata, del concorrente.

Dichiarazione di impegno di un fidejussore (art. 93 comma 8, del D.lgs. 50/2016

Impegno a rilasciare la garanzia fidejussoria, per l'esecuzione del contratto, pari al 10% dell'importo dell'aggiudicazione. La garanzia deve avere una validità di 180 giorni decorrenti dalla data di presentazione dell'offerta.

Documento attestante l'attribuzione del PASSOE

È richiesta una attribuzione PASSOE e relativa attestazione per ogni Lotto, da parte del servizio AVCPASS. Le dichiarazioni possono essere sottoscritte anche da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso deve essere allegata e trasmessa la relativa procura.

Attestazione versamento contributo ANAC

Per i lotti il cui importo complessivo a base d'asta (3 anni + opzione di rinnovo di 1 anno + quinto d'obbligo) sia uguale o superiore a € 150.000,00 è richiesta obbligatoriamente e a pena di esclusione l'attestazione dell'avvenuto pagamento del contributo ANAC di cui alla Delibera ANAC n. 1377/2016. Detto versamento deve risultare effettuato entro e non oltre il termine di presentazione delle domande di partecipazione e delle offerte.

6. BUSTA "B" - DOCUMENTAZIONE TECNICA (vedi art. 4 del Capitolato speciale)

Nella busta B – recante dicitura OFFERTA TECNICA - deve essere obbligatoriamente contenuta, a pena di esclusione, la sott'elencata documentazione:

1. Scheda tecnica di ogni prodotto offerto (con indicazione del lotto di riferimento) in italiano e secondo la normativa vigente, comprensiva di materiale illustrativo (depliant) ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;
2. Certificazione, per ogni prodotto offerto, relativa al possesso del marchio CE;
3. Documentazione comprensiva di descrizione dell'assistenza tecnica (in lingua italiana) e indicazione del relativo centro italiano di riferimento e/o contatto email e telefonico italiano di assistenza;
4. Copia offerta senza prezzi.

7. BUSTA "C" – OFFERTA ECONOMICA

All'interno della busta n.3 - recante dicitura OFFERTA ECONOMICA - deve essere contenuta l'offerta economica, redatta secondo i criteri e le modalità di seguito indicati.
L'offerta economica deve essere redatta in carta legale e in lingua italiana, sotto forma di dichiarazione

sottoscritta dal legale rappresentante o da suo procuratore, con allegata procura. Essa deve espressamente indicare una validità per un termine minimo di 180 giorni, decorrente dal termine fissato dal bando per la presentazione delle offerte.
L'offerta economica deve obbligatoriamente contenere:

- Indicazione dei prezzi in € (euro) espressi in cifre e lettere, al netto di IVA. I prezzi devono riportare al massimo due cifre decimali. Nel caso in cui venissero indicati più decimali, l'Azienda procede automaticamente all'arrotondamento in difetto qualora la terza cifra sia compresa tra zero e quattro, ed in eccesso qualora la terza cifra sia compresa tra cinque e nove;
- Aliquota IVA applicata,
- Listino prezzi ufficiale;
- Ditta produttrice;
- Codice del prodotto;
- CND e numero di repertorio, qualora previsti;
- Costi per la sicurezza, compresi in ogni caso nel costo complessivo della fornitura, anche se evidenziati a parte;

Sono nulle, e pertanto non ammesse:

- offerte sottoposte a condizioni o riserve;
- offerte in aumento rispetto al prezzo a base d'asta;
- offerte alternative, parziali, plurime, espresse in modo indeterminato.

L'offerta ha natura di proposta contrattuale. Il limite per l'esercizio della facoltà di revoca è costituito dal termine per la presentazione delle offerte indicato nel bando. Trascorso detto termine, l'offerta diviene irrevocabile, e la Ditta concorrente resta obbligata per un termine di giorni 180, decorrenti dalla scadenza del termine per l'offerta fissato nel bando.
I prezzi offerti devono essere comprensivi di ogni onere afferente il costo del personale; i costi per la sicurezza; il trasporto, ritiro e smaltimento, imballo, spese varie; imposte IVA esclusa.
I prezzi si intendono invariabili per l'intera durata della fornitura, salvo successiva revisione, senza efficacia retroattiva, su istanza adeguatamente motivata della parte interessata e previa apposita istruttoria (art. 6 Capitolato speciale).
Eventuali irregolarità di carattere formale nella presentazione delle offerte economiche, devono essere regolarizzate, a pena di esclusione, entro il termine perentorio fissato e comunicato dalla Azienda.

8. RTI, CONSORZI, SOCIETA' CONSORTILI E GEIE

8.I. Disciplina

Ai sensi dell'art. 45 D.lgs. 50/2016, è' ammessa la partecipazione di raggruppamenti di ditte e imprese, sotto la forma di:
- Raggruppamenti Temporanei d'Imprese (R.T.I.);
- Consorzi ordinari (art. 2602 c.c.) già costituiti o costituendi;
- Consorzi stabili, anche in forma di Società Consortili (art. 26145 ter c.c.);
- aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete (DL 5/2009, art. 3 comma 4ter);
- GEIE (soggetti stipulanti contratto europeo di interesse economico).

A norma dell'art. 48 Dlgs 50/2016, nell'offerta devono essere specificate le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati. L'offerta degli operatori economici raggruppati o dei consorziati determina la loro responsabilità solidale nei confronti della stazione appaltante, nonché nei confronti del subappaltatore e dei fornitori. Per gli assuntori di prestazioni secondarie, la responsabilità' è limitata all'esecuzione delle prestazioni di rispettiva competenza, ferma restando la responsabilità solidale del mandatario.
È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o

consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.
I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) (consorzi tra società cooperative e consorzi ordinari), sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.
In caso di Società consortili deve essere seguita la procedura dettata per i consorzi costituiti. Ogni impresa coinvolta nell'esecuzione dell'appalto facente parte della società consortile deve, pertanto, essere in possesso dei medesimi requisiti richiesti per le società facenti parte dei Consorzi.
Ai fini della costituzione del raggruppamento temporaneo, gli operatori economici devono conferire, con un unico atto, mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, detto mandatario. Il mandato deve risultare da scrittura privata autenticata. La relativa procura è conferita al legale rappresentante dell'operatore economico mandatario.

8.II. Modalità di partecipazione

8.II.a) Documentazione Amministrativa:

- Per RTI, Consorzi o GEIE già costituiti o Società Consortili, l'istanza di partecipazione e le dichiarazioni correlate, devono essere sottoscritte – a pena di esclusione dalla gara - dal legale rappresentante ovvero dal soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza dell'impresa mandataria del Raggruppamento, del Consorzio o della Società Consortile. Le dichiarazioni correlate all'istanza di partecipazione devono attestare il possesso dei requisiti di cui al generali (art. 80 Dlgs 50/2016) con riferimento a ciascuna delle imprese raggruppate, consorziate o della Società Consortile, nonché il possesso dei requisiti speciali (art. 83 Dlgs 50/2016) in capo all'intero raggruppamento, Consorzio, GEIE o Società Consortile.
- Per i Consorzi costituiti e le Società consortili, le dichiarazioni correlate all'istanza di partecipazione devono essere rese anche da parte di ogni società consorziata che parteciperà all'esecuzione dell'appalto.
- In ogni caso, alla istanza di partecipazione deve essere obbligatoriamente allegata copia autentica o autenticata, ovvero dichiarata conforme all'originale ai sensi del D.P.R. 445/2000 dal legale rappresentante o dal soggetto munito dei necessari poteri di rappresentanza, del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero l'atto costitutivo in copia autentica del consorzio o GEIE (art. 48 comma 12-13 Dlgs 50/2016).
- Per i RTI, Consorzi o GEIE non ancora costituiti, l'istanza di partecipazione e la documentazione correlata (ALL. da B a F) deve essere resa e sottoscritta dai legali rappresentanti (ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri) di tutte le imprese raggruppande o consorziande. Si evidenzia che ciascuna delle imprese raggruppande o consorziande deve attestare il possesso dei requisiti generali; in ogni caso, i requisiti speciali devono essere posseduti dal complesso delle imprese raggruppande o consorziande e devono essere attestati con distinte dichiarazioni.
- In caso di RTI/GEIE, unitamente alla domanda, inoltre, deve essere prodotta una dichiarazione congiunta, sottoscritta dai legali rappresentanti (ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri) di tutte le imprese raggruppande o consorziande, contenente l'impegno, che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in sede di offerta e qualificata come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti (art. 48 comma 8 Dlgs 50/2016).

8.II.b) Offerta economica:

- Per i RTI, Consorzi o GEIE già costituiti e le società consortili, l'offerta economica deve essere predisposta e sottoscritta – a pena di esclusione dalla gara - dal legale rappresentante (ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di rappresentanza) dell'impresa mandataria del Raggruppamento/Consorzio/GEIE o Società Consortile.
- Per le Società Consortili, i Consorzi e i GEIE, inoltre, l'offerta economica deve essere sottoscritta – a pena di nullità - da tutti gli operatori economici partecipanti al Consorzio/GEIE/Società Consortile in qualità di esecutori dell'appalto.
- Per i RTI, Consorzi o GEIE da costituire, l'offerta economica deve essere predisposta e sottoscritta – a pena di esclusione dalla gara - dai legali rappresentanti ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di tutti gli operatori economici raggruppandi o consorziandi.
- In ogni caso, l'offerta economica deve includere la dichiarazione con la quale si specificano le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese (art. 48 comma 4 Dlgs 50/2016).

8.II.c) Garanzia provvisoria:

Qualora la garanzia provvisoria di cui all'art. 93 del Dlgs 50/2016 sia prestata tramite fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 D.Lgs. 385/93, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero competente, essa deve essere intestata e sottoscritta nel modo di seguito indicato, a pena di esclusione:

- Per i RTI, Consorzi o GEIE già costituiti e le società consortili, la polizza deve essere intestata all'impresa capogruppo/capofila del Raggruppamento/GEIE, al Consorzio o alla Società Consortile e deve essere sottoscritta dai loro legali rappresentanti ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di rappresentanza.
- Per i RTI, Consorzi o GEIE da costituire, la polizza deve essere intestata a tutte le imprese raggruppande o consorziande e deve essere sottoscritta dai loro legali rappresentanti ovvero dai soggetti muniti dei necessari poteri di rappresentanza.

9. AVVALIMENTO

A norma dell'art. 89 del D.lgs 50/2016, ciascun concorrente, singolo o consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico-finanziario, tecnico e professionale, nonché i requisiti di qualificazione – come richiesti nel bando di gara e previsti agli artt. 83 e 84 del medesimo Dlgs 50/2016 - avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto.

Le attestazioni inerenti le qualità e i requisiti in oggetto, devono essere fornite dal legale rappresentante dell'impresa terza. Pertanto, il concorrente che intenda avvalersi della facoltà di avvalimento, deve dichiarare, nell'istanza di partecipazione, di volersi avvalere, ai fini della partecipazione all'appalto in oggetto, del requisito di fatturato (ovvero tecnico) di altra società in qualità di impresa ausiliaria.

A tal fine, il concorrente allega alla domanda di partecipazione alla gara, oltre all'eventuale attestazione SOA dell'impresa ausiliaria, la seguente documentazione:

a) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante, di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 Dlgs 50/2016, secondo il modello allegato al presente Disciplinare **(All. C)**;

b) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, di obbligarsi verso il concorrente e verso l'Azienda Ospedaliera a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le proprie risorse in favore dell'impresa concorrente necessarie per la partecipazione all'appalto;

c) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata;

d) Originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per

tutta la durata dell'appalto.
Non è ammesso l'utilizzo dell'avvalimento nei confronti di altre imprese partecipanti alla gara, pena l'esclusione dalla procedura concorsuale sia della società avvalsa, che di quella ausiliaria
Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 80, comma 12, del Dlgs 50/2016, nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente e escute la garanzia.
Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

10. PROCEDURA DI VALUTAZIONE E AGGIUDICAZIONE

In pubblica seduta, nel giorno fissato al punto IV 3.8 del bando di gara GU.CEE, sulla base della documentazione contenuta nei medesimi plichi presentati, la Commissione procede a:

- Verificare la correttezza formale dei plichi, della documentazione e del relativo contenuto;
- Stabilire e dichiarare l'ammissione delle ditte concorrenti, provvedendo, nell'ipotesi in cui detta documentazione non pervenga nei termini prescritti ovvero non confermi le dichiarazioni contenute nella domanda di partecipazione, all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della relativa cauzione provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di competenza.

In successiva seduta riservata, si procede alla verifica della documentazione tecnica con conseguente valutazione qualitativa e attestazione della conformità dei prodotti/articoli offerti a quelli richiesti nel capitolato speciale. Il Responsabile del procedimento e/o la Commissione, procede all'esclusione dalla gara, fatto salvo il diritto al contraddittorio, della Ditta/e i cui prodotti risultino difformi per qualità e caratteristiche, rispetto a quelli descritti nel capitolato speciale.
In successiva seduta pubblica, la Commissione di gara procede all'apertura della busta "N. 3 – Offerta economica" dei concorrenti ammessi a tale fase, dando lettura dei prezzi offerti.
Successivamente, si procede all'individuazione delle eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi, per gli effetti e sulla base della disciplina di cui all'art. 97 del D.Lgs. 50/2016.
Fatte salve le succitate attività di verifica e di esclusione delle offerte anormalmente basse, l'aggiudicazione della fornitura è effettuata come indicato all'art. 7 del Capitolato speciale.
L'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicazione ogni singolo lotto anche in presenza di un'unica offerta validamente presentata, purchè la stessa rispetti le condizioni di cui al presente capitolato e i prezzi siano valutati congrui.
Qualora due o più Ditte concorrenti ottengano uguale punteggio, si procede in pubblica seduta alla richiesta di offerta migliorativa alle ditte interessate; in assenza dei rappresentanti, o in mancanza della formulazione di offerta migliorativa, si procede all'aggiudicazione con sorteggio.
Le Ditte aggiudicatarie si impegnano inoltre a fornire eventuali versioni migliorative dei prodotti che formano oggetto del presente appalto, automaticamente e senza oneri aggiuntivi per l'Azienda, per tutto il periodo di validità contrattuale.
L'aggiudicazione definitiva, ai sensi dell'art. 32 comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016, diviene efficace successivamente alla verifica del possesso dei prescritti requisiti.
La gara è dichiarata deserta, con verbale della Commissione, qualora non sia stata presentata alcuna offerta valida a tutti gli effetti, o quando, sulla base di una eventuale comunicazione del settore competente, la Commissione accerti e verbalizzi che le offerte pervenute propongano prezzi superiori a quelli del mercato.

11.STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto di fornitura oggetto del presente disciplinare viene stipulato nei tempi e modi di cui all'art. 32 del D.Lgs. 50/2016, e in ogni caso non prima di 35 giorni dall'invio della comunicazione del provvedimento di aggiudicazione definitiva. La stipulazione del contratto è, comunque, subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di antimafia, e fatte salve altresì le norme vigenti in materia di autotutela.

All'atto della stipula del contratto la Ditta ha l'obbligo di inviare la documentazione indicata nel modello "ACCREDITAMENTO IMPRESA" allegato al presente Disciplinare.

L'Azienda si riserva la facoltà di apportare modifiche alle clausole contrattuali qualora vengano introdotte nuove disposizioni legislative nella materia oggetto della presente gara.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria le spese relative alla pubblicazione della procedura di gara, in applicazione delle disposizioni di cui al Decreto Legge n. 66/2014.

Sono altresì a carico della Ditta aggiudicataria tutte le eventuali spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"

PARTITA IVA e C.F. n. 02315520920

AVVISO DI GARA

COD. CIG _____

I.1) Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", Piazzale Ricchi, 1, Contattare: Andrea Casu, I-09134 Cagliari. Tel. 070/539792. email: andrea.casu@aob.it. Fax 070/539/601. Indirizzo(i) internet: www.aobrotzu.it. Le offerte vanno inviate a: Azienda Ospedaliera "G.Brotzu" Ufficio Protocollo Generale, Piazzale Alessandro Ricchi, 1, I-090134 Cagliari. Tel. 070/5391. Fax 070/539601. I.2) Azienda Ospedaliera. Salute. II.1.1) Gara con procedura aperta per la fornitura di Radiofarmaci, KIT freddi e relativi controlli, S.C. Medicina Nucleare, Dipartimento Diagnostica per Immagini PP.OO. San Michele e Businco – 3 anni con opzione di rinnovo per 1 anno II.1.2) Forniture - Acquisti. Luogo consegna: Magazzini Farmacia PP.OO interessati. Codice NUTS: ITG2. II.1.3) Appalto pubblico. II.1.5) Fornitura di Radiofarmaci, KIT freddi e relativi controlli. II.1.6) CPV: 33696000. II.1.8) Divisione in lotti: Si. II.2.1) Importo annuale complessivo a base d'asta, IVA esclusa: € 850.809,62 II.2.2) Eventuale rinnovo per 1 anno ed eventuale incremento del 20%. II.3) Durata appalto: 36 MESI. III.1.1) Cauzioni e garanzie richieste: Cauzione provvisoria del 2 % (eventualmente ridotta del 50% nelle ipotesi prevista dall'art. 93 comma 7 del D.L.gs n. 50/2016) dell'importo netto a base d'asta dei lotti per i quali si presenta offerta. Impegno di un fidejussore a rilasciare garanzia per l'esecuzione del contratto. Cauzione definitiva pari al 10% dell'importo complessivo netto aggiudicato ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016. III.2.1) Dichiarazione sostitutiva di certificazione (ex D.P.R. 445/2000) attestante l'inesistenza delle cause di esclusione di cui all'art.80 D.lgs. n. 50/2016. Dichiarazione sostitutiva di certificazione (ex

D.P.R. 445/2000) attestante l'iscrizione di cui all'art. 83 D.lgs. n. 50/2016. Dichiarazione sostitutiva di certificazione (ex D.P.R. 445/2000) attestante l'ottemperanza alle norme di cui all'art.17 della L.68/99. III.2.2) Capacità economica e finanziaria: fatturato globale annuo di impresa non inferiore al doppio dell'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta, realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari o nel periodo di attività, se inferiore a tre anni. Fatturato annuo relativo al settore di attività oggetto dell'appalto non inferiore all'importo annuo a base d'asta, IVA esclusa, della somma dei lotti per i quali si presenta offerta, realizzato negli ultimi tre esercizi finanziari o nel periodo di attività, se inferiore a tre anni. III.2.3) Capacità tecnica: Elenco dei principali contratti relativi a forniture nel settore oggetto della presente gara negli ultimi tre esercizi finanziari, con indicazione dell'importo, delle date, dei destinatari pubblici o privati, delle forniture stesse. IV.1.1) Tipo di procedura: Aperta. IV.2.1) Criteri di aggiudicazione: offerta economica più vantaggiosa. IV.3.1) Deliberazione di indizione n. _____ del _____. Cod. CIG _____. IV.3.3) Documentazione disponibile sul sito www.aobrotzu.it. IV.3.4) Termine per il ricevimento delle offerte: _____. IV.3.6) Lingua Italiana. IV.3.7) 180 giorni. IV.3.8) Apertura delle offerte: _____. VI.3) Il sub-appalto è previsto nella misura del 30 % ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs n. 50/2016. Termini richiesta chiarimenti _____. I dati forniti in occasione della partecipazione alla presente gara saranno trattati esclusivamente ai fini dello svolgimento dell'attività istituzionale di questa Azienda ai sensi di quanto disposto dal D.lgs 196/2003. Per tutte le controversie che dovessero insorgere è competente esclusivamente il Foro di Cagliari. Si informa che il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016, è la Dott.ssa Agnese Foddis. La ricezione

delle richieste di partecipazione non vincola in alcun modo l'Amministrazione. VI.4) Ricorso al Tar dopo 30 giorni dalla data di comunicazione dell'atto formale di aggiudicazione. Ricorso straordinario al Presidente della Repubblica dopo 120 gg. VI.5) Il bando di gara è stato pubblicato sulla GUUE n.GU/S _____

Il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi Dott.ssa Agnese Foddis