

Procedura Aperta informatizzata per la fornitura, in service, di un sistema RT-PCR per la determinazione di targets molecolari in diagnostica oncologica, costituito da kits vari in biologia molecolare e un termociclatore compatibili con l'apparecchiatura QIASymphony (QIAGEN) da destinare alla S.C. di Anatomia Patologica dell'ARNAS "G. Brotzu", per la durata di tre anni con opzione di rinnovo per due anni. CIG 9100002735.

Obiettivi aziendali.

Analisi di contesto.

La diagnostica molecolare ha assunto un ruolo fondamentale nella caratterizzazione dei processi patologici, permettendo di effettuare una diagnosi più accurata e adeguata agli sviluppi clinici attuali. Ciò risulta utile per un corretto inquadramento del paziente ai fini della prognosi e del trattamento, in particolare con farmaci di nuova generazione per terapie personalizzate.

I tests molecolari predittivi e prognostici in risposta al farmaco permettono di valutare l'appropriatezza delle terapie biologiche in base alle caratteristiche di sensibilità o resistenza dei singoli tumori alle stesse, di evitare terapie inutili ed effetti tossici e di migliorare di gran lunga il servizio erogato, anche riducendo i costi dell'eventuale sovratrattamento.

Presso l'ARNAS "G. Brotzu" si svolgono indagini citogenetiche (tecnica FISH), analizzando sezioni di tessuto e non esclusivamente campioni in fase liquida, come spesso avviene in altre Aziende. La FISH richiede spesso un completamento dell'iter diagnostico mediante indagini in Biologia Molecolare che ci si trova costretti a dover fare eseguire ad altre strutture, con quello che comporta da un punto di vista economico e organizzativo.

Il possesso di una metodica come la Biologia Molecolare, a completamento di quelle già presenti come Immunoistochimica e FISH, sarebbe di fondamentale importanza nell'ottica di un accreditamento dell'ARNAS "G. Brotzu" come Centro di Riferimento regionale per la patologia molecolare oncologica.

Considerando questa criticità e altresì il notevole numero delle richieste di preparazione di campioni istologici da destinare all'esecuzione di molteplici indagini molecolari che perviene, annualmente, presso la U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Azienda, sarebbe auspicabile e più ragionevole poter completare presso la suddetta U.O.C. l'analisi molecolare dei campioni preparati, essendo gli stessi già a disposizione e pronti per poter essere processati e analizzati, senza aver la necessità di inviarli presso altre Strutture, portando a inutili perdite di tempo e di risorse per l'Azienda e, inevitabilmente, ad un allungamento dei tempi di refertazione e di inizio del trattamento dei pazienti oncologici.

Relazione tecnico – illustrativa.

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura, in service, di un sistema RT-PCR per la determinazione di targets molecolari in diagnostica oncologica, costituito da kits vari in biologia molecolare e

un termociclatore compatibili con l'apparecchiatura QIASymphony (QIAGEN) da destinare alla S.C. di Anatomia Patologica dell'ARNAS "G. Brotzu", per la durata di tre anni con opzione di rinnovo per due anni.

DESCRIZIONE DEI KIT:

DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUALE
Kit per deparaffinazzazione per campioni di tessuto.	1450 test
Kit estrazione da tessuto paraffinato compatibile con estrattore automatico QIASymphony DSP compresi tutti i reagenti completi di mastermix pre aliquotate in strip pronte all'uso e i consumabili quali puntali, provette e quanto altro necessario.	1450 test
Kit per analisi mutazionale di Kras.	500 test
Kit per analisi mutazionale di BRAF.	300 test
Kit per analisi mutazionale di EGFR.	200 test
Kit per analisi mutazionale di NRAS.	50 test
Kit per analisi mutazionale di Microsatelliti.	150 test
Kit per analisi mutazionale del pool genico ALK/ROS1/RET/MET	250 test
Piattaforma Real Time PCR	

Le quantità presunte di fornitura indicate negli atti di gara costituiscono una stima. La valorizzazione del contratto è quindi effettuata in base ai fabbisogni indicati negli atti di gara, i quali non costituiscono obbligo d'acquisizione per l'Azienda, se non nei limiti del fabbisogno effettivamente occorrente nel corso della vigenza del contratto.

Questa Amministrazione si riserva di non procedere ad aggiudicazione, ovvero di recedere in qualsiasi momento dal contratto sottoscritto, previa formale comunicazione e pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso in cui Consip S.p.A. o altre Centrali di Committenza Regionali, rendano disponibili convenzioni di beni equivalenti a quelli della presente procedura a condizioni migliorative in termini di parametri quali – quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui alla Legge 135/2012 (Spending Review).

Durata del contratto.

La durata del contratto è stabilita in n. 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto, con opzione di rinnovo per ulteriori 24 mesi. L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il servizio per il periodo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione di un nuovo contraente ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 106, comma 11, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicatario dovrà impegnarsi a mantenere invariato il prezzo unitario di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione del servizio ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. b) e c) e comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Dopo il primo anno di vigenza contrattuale è ammessa la revisione dei prezzi, ai sensi dell'art. 106, comma 1 lett. a) del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., a seguito di apposita istruttoria condotta dal Responsabile del procedimento.

Descrizione del Service e requisiti minimi indispensabili.

L'offerta si intende comprensiva di: Strumentazione (da intendersi solo il Termoblocco perchè già provvisti dell'estrattore), reagenti, consumabili, assistenza tecnica full-risk, corsi di addestramento e formazione del personale, controlli di qualità interni (CQI), iscrizione a un programma di controllo esterno di qualità (VEQ), gruppi di continuità e quant'altro necessario, nessuno escluso, alla corretta esecuzione dei parametri analitici.

Strumentazione.

1. Piattaforma Real Time PCR a 2 canali di fluorescenza con termo blocco da 96 pozzetti e touch screen integrato;
2. Analizzatore con metodologia PCR Real Time marcato CE IVD nuovo e di ultima generazione in grado di eseguire gli steps di amplificazione e di rilevazione in un unico passaggio e di testare da 1 a 12 test in parallelo;
3. Sistema di lettura in grado di acquisire contemporaneamente la fluorescenza in ogni posizione della piastra di amplificazione;
4. Schermo di programmazione touch-screen integrato che permetta la completa gestione senza la necessità di aver un computer esterno collegato;
5. PC di ultima generazione completo di monitor a schermo piatto da minimo 19", tastiera ergonomica, mouse, stampante laser per refertazione (velocità superiore 50 ppm) e del relativo toner;
6. Sistema di analisi dei dati mediante software CE-IVD che permetta l'analisi dei dati grezzi in maniera completamente automatica con valutazione dei controlli positivi e negativi di reazione, analisi di idoneità del DNA input e analisi mutazionale dei singoli campioni, con refertazione in PDF dei risultati finali dei tests, comprensivo dei dati relativi ai controlli e ai campioni;
7. Possibilità di visualizzazione ed archiviazione delle curve di amplificazione per ulteriore approfondimento dei risultati ottenuti, qualora necessario;
8. Analisi ed interpretazione dei dati in locale senza alcuna necessità di invio dati verso l'esterno tramite rete o utilizzo di cloud;
9. Strumentazione a corredo per il completamento del protocollo diagnostico:
 - Termoblocco con agitazione e timer regolabile;
 - Combi centrifuga/vortex per provette da 1,5-2 ml;
 - Combi centrifuga/vortex per strip da 8 pozzetti;
 - Software di analisi automatica del dato;

Reagenti.

- **Pannello per la rilevazione delle mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 dell'oncogene KRAS mediante Real-Time PCR.**

Metodica con flusso di lavoro certificato CE-IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene KRAS nel DNA genomico isolato da campioni di tessuto fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o da plasma e amplificato mediante Real-Time PCR.

- **Pannello per la rilevazione delle mutazioni del codone 600 dell'oncogene BRAF mediante Real-Time PCR.**

Metodica con flusso di lavoro certificato CE-IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni del codone 600 del gene BRAF nel DNA genomico isolato da campioni di tessuto fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o da plasma e amplificato mediante Real-Time PCR.

- **Pannello per la rilevazione di almeno 85 mutazioni dell'oncogene EGFR mediante Real-Time PCR.**

Metodica con flusso di lavoro certificato CE-IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni (85) dei codoni 18, 19, 20 e 21 del gene EGFR, tra cui T790M e L858R nel DNA genomico isolato da campioni di tessuto fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o da plasma e amplificato mediante Real-Time PCR.

- **Pannello per la rilevazione delle mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 dell'oncogene NRAS mediante Real-Time PCR.**

Metodica con flusso di lavoro certificato CE-IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene NRAS nel DNA genomico isolato da campioni di tessuto fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o da plasma e amplificato mediante Real-Time PCR.

- **Pannello per la rilevazione dei Microsatelliti.**

Metodica con flusso di lavoro certificato CE-IVD per il rilevamento di 8 marcatori mononucleotidici: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 e MONO-27 mediante Real-Time PCR e successiva analisi dei targets sulla base delle relative curve di denaturazione, per la rilevazione dell'instabilità microsatellitare in campioni tumorali.

Comprensivo di:

- controllo positivo, DNA genomico corrispondente ad un profilo stabile;
- controllo negativo;

Compatibile con campioni di DNA da tessuti freschi, congelati, fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE).

- **Pannello per la rilevazione delle fusioni geniche di ALK, ROS1, RET e dello skipping dell'esone 14 di MET mediante One Step Real-Time RT-PCR.**

Metodica con flusso di lavoro certificato CE-IVD per il rilevamento qualitativo delle fusioni a carico dei geni ALK, ROS, RET e dell'exon skipping dell'esone 14 del gene MET nel RNA totale isolato da campioni di tessuto fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o citologico amplificato mediante Real-Time PCR.

I reagenti devono essere pronti all'uso e la fornitura dovrà prevedere tutti i reagenti necessari, completi di mastermix pre-aliquotate in strips pronte all'uso.

Le strips devono poter essere conservate a temperatura ambiente.

I reagenti devono essere predisposti per analisi di diverse tipologie di matrici, tra le quali FFPE e plasma.

Consumabili a corredo per l'esecuzione dei tests.

La fornitura dovrà permettere di effettuare n. 1450 estrazioni da campioni di tessuto fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE).

Oltre ai kits di estrazione dovrà essere incluso tutto il materiale ausiliario necessario per eseguire l'estrazione del campione, quali puntali, provette e quanto altro necessario.

Il kit di estrazione fornito e i reagenti ausiliari dovranno essere compatibili con la strumentazione di proprietà dell'Azienda "G. Brotzu" QIASimphony (QIAGEN).

La ditta offerente si impegna a fornire e impostare i protocolli operativi di estrazione sulla strumentazione QIASimphony (QIAGEN) con i propri operatori.

Gruppo di continuità.

Dovrà essere offerto un gruppo di continuità dimensionato alla tipologia della strumentazione proposta, tale da consentire la prosecuzione della seduta analitica in corso fino al suo completamento, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Di tale supporto dovrà essere obbligatoriamente fornita una scheda tecnica che ne illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento, dalla quale si possa desumere l'autonomia in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Le Ditte offerenti dovranno presentare obbligatoriamente il prospetto riepilogativo analitico punto per punto sul possesso dei requisiti minima richiesti.

Assistenza tecnica.

- Richiesta assistenza tecnica telefonica mediante numero verde dal lunedì al venerdì;
- Assistenza tecnica "full risk", sul luogo, entro le 8 ore dalla chiamata dal lunedì venerdì;
- Almeno 2 visite manutentive/anno;
- Assistenza nell'eventualità che i sistemi installati, per esigenze organizzative dell'ARNAS "G. Brotzu", debbano essere spostati di sede;

- Tempi di risoluzione guasto: In caso di grave malfunzionamento del sistema il guasto deve essere risolto entro un massimo di 48 ore dalla chiamata;
- Qualora i tempi di risposta e/o di risoluzione eccedano i tempi previsti si applicano le penali come di seguito riportato: all'1 per mille della commessa per ogni giorno di ritardo sul tempo di risposta e/o risoluzione;
- La Ditta aggiudicataria e l'ARNAS "G. Brotzu" concorderanno le modalità di chiamata dell'intervento tecnico, individuando quelle con cui è definita in modo inequivocabile il giorno e l'ora di segnalazione del guasto, da cui far partire il fermo macchina;
- Per ciascun intervento di manutenzione preventiva e straordinaria dovrà rilasciarsi un rapporto tecnico di lavoro firmato dal tecnico esecutore e controfirmato dal referente di laboratorio;
- Le Ditte offerenti devono fornire un piano organizzativo dell'assistenza tecnica.

Addestramento e Formazione del personale.

Deve essere garantito:

- Addestramento del personale di Laboratorio in ragione di non meno di 4 persone da realizzarsi in sede;
- Addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale, in ragione di non meno di due persone/anno;
- Le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta il piano formativo che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:
 - Argomenti trattati;
 - Numero di ore totali previste per assicurare la formazione iniziale all'uso;
 - Numero massimo di partecipanti ad ogni sessione;
 - Modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa;
 - Prima dell'avvio dell'installazione, l'aggiudicatario dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi;
 - Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie;
 - L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dall'aggiudicatario (nella persona che ha eseguito il corso);
 - In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato, l'ARNAS "G. Brotzu", si riserva la facoltà di applicare una penale pari all'1 per mille del valore annuale del contratto per ogni operatore non formato;

- L'aggiudicatario dovrà fornire manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza in italiano.

Documentazione tecnica.

Al fine di fornire elementi di valutazione adeguati, gli Operatori Economici partecipanti dovranno presentare una Scheda Tecnica riepilogativa che riporti in modo chiaro e inequivocabile tutti i requisiti minimi richiesti, come di seguito esplicitati:

Per le apparecchiature

Schede tecniche e metodologiche di sicurezza e di ogni altra documentazione, redatte obbligatoriamente in lingua italiana, descrittive di tutte le caratteristiche della strumentazione offerta, dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

1. La denominazione;
2. Il nome della Ditta produttrice;
3. L'anno di fabbricazione;
4. La manutenzione giornaliera necessaria per il buon funzionamento;
5. L'osservanza delle caratteristiche di sicurezza, a norma della legge vigente e successive modifiche ed integrazioni;
6. Le caratteristiche tecniche, funzionali e le potenzialità dello strumento;
7. Copia della certificazione del possesso, da parte delle apparecchiature offerte, della marcatura CE-IVD, con indicazione dell'Ente notificatore;
8. Dettagliata relazione circa le caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, dispersione e necessità di condizionamento, con specifiche di temperature/umidità;
9. Scheda tecnica del gruppo di continuità.

Per i reagenti e/o materiali di consumo

Scheda tecnica di ciascun prodotto (materiali di consumo) offerto, descrittiva di tutte le caratteristiche del prodotto dalla quale dovranno, inoltre, risultare:

- Il nome commerciale, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;
- Il nome della Ditta produttrice;
- La dichiarazione della classe di appartenenza (CND);
- Dichiarazione Marcatura CE;
- RDM con eventuale dichiarazione se non dovuto;
- Il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna all'Azienda;
- La presenza, nelle confezioni dei reagenti, del codice a barre con informazioni su:
lotto, scadenza, tipo reattivo;
- Indicazione del numero di confezioni necessarie per l'esecuzione dell'attività prevista negli specifici lotti, comprensiva di controlli/calibrazioni;

- Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
- Stabilità del reagente a confezione aperta, montato sullo strumento;
- Confezionamento e relativa pezzatura;
- Numero di determinazioni per confezione;
- Schede di sicurezza dei prodotti offerti;
- Copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;
- Dichiarazione di conformità alle specifiche dichiarate;
- Condizione di conservazione dei prodotti;

Le Ditte dovranno, unitamente all'offerta, produrre ampia documentazione tecnica in lingua italiana.

Inoltre si richiede:

- validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
- tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
- su ciascuna confezione devono essere riportati: denominazione del prodotto, marcatura CE, nome e indirizzo del fabbricante, luogo e data di produzione, numero di lotto, data di scadenza, misura, numero di pezzi per confezione, il codice a barre identificativo del codice prodotto;
- l'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
- la ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata del Service;
- dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
- disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
- dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

N.B. Per ciascun prodotto le ditte concorrenti dovranno proporre una sola offerta. Non saranno ammesse offerte alternative.

Aggiornamento tecnologico.

Qualora, durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicataria è tenuta obbligatoriamente ad informare l'ARNAS "G. Brotzu", la quale si riserva la richiesta di sostituzione, ferme restando le condizioni economiche e contrattuali pattuite in sede di gara. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'ARNAS "G. Brotzu", l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Consegne attrezzature e consumabili.

Le attrezzature/apparecchiature destinate alla SC Laboratorio Analisi del P.O. San Michele, devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

ARNAS "G. Brotzu"

Magazzino Cespiti

Piazzale A. Ricchi, 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Consegna reagenti:

La merce deve essere consegnata in base alle disposizioni di volta in volta impartite dal Responsabile della S.C. Farmacia.

Ogni consegna deve quindi essere preventivamente concordata con la suddetta S.C. Farmacia, con esclusione di consegna in unica soluzione a discrezione dell'aggiudicatario. La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, tramite corrieri professionali e/o corrieri specializzati.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

In caso d'urgenza, la ditta dovrà provvedere alla consegna immediatamente, e comunque entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che tale acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo.

Di regola, sulla base delle disposizioni impartite dal Servizio Farmacia, la consegna dovrà essere effettuata presso:

ARNAS "G. Brotzu"

P.O. "San Michele"

Magazzino SC Farmacia

Piazzale A. Ricchi 1 – 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00;

N.B. Qualora il fornitore provveda alla consegna dei prodotti mediante pallet, deve rispettare le seguenti prescrizioni:

Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;

Integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;

Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;

Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

Il fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento del pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve

ARNAS G. Brotzu

P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari

P. iva 02315520920

www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539863

PEC:

serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

P. le Ricchi, 1

09134 – Cagliari

www.aobrotzu.it

essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino con i relativi documenti di trasporto.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ARNAS "G. Brotzu" presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

Nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale con contestuale incameramento della cauzione.

Saranno a carico della Ditta inadempiente ogni spesa o danno derivante dalle inadempienze, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'ARNAS "G. Brotzu" li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione può procedere a norma del Capitolato speciale.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché la Ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Controllo fornitura.

Al ricevimento della merce presso i Magazzini aziendali, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettua il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Cespiti e/o il Magazzino della SC Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto/apparecchiatura.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo.

L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

La ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza purché gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

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

Dopo la terza diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. In tali casi l'Azienda trasferirà l'assegnazione del lotto di riferimento alla ditta al classificatasi al 2° posto nella graduatoria di merito.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura/prestazione richiesta.

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 70 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 30 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo triennale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., dell'opzione di rinnovo per due anni e dell'eventuale incremento previsto dall'art. 106, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, viene quantificato in € 1.158.750,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Capacità tecnico – professionale:

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE una dichiarazione del Legale Rappresentante dell'impresa, di avere effettuato, nell'ultimo triennio, Service di pari oggetto e di pari importo del lotto a cui si partecipa (**indicare per ciascun contratto, l'oggetto specifico, gli importi, le date, i committenti pubblici o privati, un valido indirizzo PEC, il nominativo di un referente e un contatto telefonico**);

I criteri premiali sono i seguenti:

	Caratteristiche oggetto di valutazione qualitativa	Punti
1	N. di tests eseguibili contemporaneamente in parallelo con lo stesso profilo termico.	Max 5 Min. 0
2	Velocità del tempo di esecuzione del protocollo analitico.	Max 10 Min. 0
3	Mastermix pre-aliquotate in formato dry in strips pronte all'uso.	Max 10 Min. 0
4	Reagenti con nessuna necessità di congelamento, scongelamento, pipettamento in ghiaccio.	Max 10 Min. 0
5	Presenza di controllo interno.	Max 5 Min. 0
6	Alta sensibilità: indicare sensibilità e sensibilità analitica.	Max 5 Min. 0
7	Possibilità di eseguire sedute analitiche con diversi marcatori contemporaneamente.	Max 5 Min. 0
8	Software di analisi incluso nel protocollo CE-IVD del kit.	Max 5 Min. 0
9	Ulteriori servizi di supporto fornibili ai fini diagnostici (descrizione dettagliata): indicare quali supporti la ditta offerente è in grado di offrire all'utilizzatore per i casi di difficile interpretazione (ad es. supporto informatico di dialogo con esperti, ritiro di campioni dubbio e invio presso altri centri per un confronto dei risultati, etc); se presenti questi supporti, descrivere le procedure di utilizzo (contatto telefonico, fax, mail, Skype, esperti).	Max 5 Min. 0
10	Organizzazione dell'assistenza tecnica.	Max 5 Min. 0
11	Valutazione del programma formativo.	Max 5 Min. 0
Totale		70

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il valore annuale del Service, omnicomprensivo per l'intero servizio, al netto del ribasso sull'importo a base d'asta.

In offerta, inoltre, dovranno essere indicati:

- I codici e la denominazione di ciascun prodotto;
- Il numero di confezioni (per reattivi e per gli altri materiali di consumo nessuno escluso)/annue necessarie per l'esecuzione degli esami richiesti;
- Il costo unitario per confezione (reattivi e materiali di consumo nessuno escluso);
- Il costo relativo al noleggio della strumentazione proposta;
- La quota percentuale del costo relativa ai materiali di consumo;
- La quota percentuale del costo relativo al nolo della strumentazione offerta;
- La quota percentuale del costo relativo al servizio di assistenza tecnica full – risk;
- Il valore unitario di ciascuna delle strumentazioni offerte.

Non saranno ammesse, pena esclusione, offerte superiori all'importo a base d'asta.

L'offerta economica, dovrà essere sottoscritta, con firma digitale, dal Legale Rappresentante dell'Operatore Economico o da persona abilitata ad impegnare l'offerente.

NOTA BENE:

Nel caso in cui l'offerta economica venga presentata da raggruppamenti di operatori economici o Consorzi o soggetti plurimi non ancora costituiti, la stessa deve essere **sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti**, che costituiranno i raggruppamenti o i consorzi soggetti plurimi.

Si precisa che l'offerta economica può essere sottoscritta digitalmente anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell'apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

Resta inteso che:

Resta inteso che:

L'offerta si intende valida per 180 giorni, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.

L'offerta non deve contenere, a pena di esclusione, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.

La documentazione deve essere presentata in lingua italiana.

Si procede all'aggiudicazione anche in caso di una sola offerta valida.

In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.

Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".

Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.

Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'ARNAS "G. Brotzu", qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;

I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016, nell'offerta economica l'Operatore Economico deve indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

Ai fini di una corretta ripartizione dei costi nella contabilità analitica aziendale, le fatture dovranno riportare:

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per la fornitura dei reagenti;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'uso dello/degli strumento/i;
- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per l'assistenza tecnica full - risk della strumentazione fornita;

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

- Estremi dell'atto deliberativo;
- Periodo di riferimento per quanto attiene il noleggio e l'assistenza tecnica;
- Estremi del contratto;
- Estremi del DDT (numero e data) – Nello SDI dovrà inoltre essere allegata la Bolla in formato PDF;
- Codice Cig;
- Centro di Costo;
- Numero di conto;
- Codice Univoco: FIEFE2;
- IBAN;
- Codice Identificativo ENDPOINT (Commessa/Convenzione) del soggetto che ha emesso l'ordine elettronico così composto senza interposizione di spazi: #0201:(codice Endpoint alfanumerico presente nell'ordine NSO nella Sezione Dati dell'ARNAS G.Brotzu)# pena rifiuto delle fatture ai sensi del Decreto del MEF n. 132/2020.

La liquidazione delle fatture emesse dalla Ditta Aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

L'Operatore Economico si impegna a notificare tempestivamente le variazioni che si verificassero nelle modalità di pagamento ed in difetto di tale notifica, anche se le variazioni fossero pubblicate nei modi di legge, l'ARNAS "G. Brotzu" è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata effettuazione delle prestazioni contrattualmente previste, da parte dell'Operatore Economico aggiudicatario, l'Azienda provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'ARNAS "G. Brotzu" dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima prestazione presso altro Operatore Economico.

L'Azienda non darà corso, in nessun modo, alla liquidazione dei corrispettivi nel caso in cui il fornitore effettuasse delle prestazioni che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dalla SC Farmacia o richieste dal DEC.

Con la partecipazione alla presente procedura gli Operatori Economici s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e a riportare su tutta la documentazione, relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, il relativo Codice CIG.

La ditta s'impegna altresì ad indicare, al momento della stipula del contratto, il numero di conto corrente dedicato sul quale avverranno tutte le transazioni finanziarie ed i relativi pagamenti.

Contestazioni e penali.

L'ARNAS "G. Brotzu", a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme di legge e contrattuali, potrà applicare sanzioni pecuniarie pari all'1‰ del valore del contratto, in ogni caso di accertata violazione delle prescrizioni del Capitolato.

La sanzione sarà applicata dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni della Ditta aggiudicataria, che devono pervenire entro 10 giorni dalla data di notifica della contestazione.

L'applicazione delle penali sarà comunicata alla Ditta a mezzo PEC, la quale dovrà emettere nota di accredito per l'importo della penale applicata che sarà contabilizzata in sede di liquidazione delle fatture. In difetto l'ARNAS "G. Brotzu" si rivarrà sulla cauzione definitiva.

Si riporta di seguito, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, un elenco d'inadempimenti che possono determinare l'applicazione della sanzione economica, fatti salvi gli ulteriori eventuali danni conseguenti e le maggiori spese eventualmente sostenute:

- a) Mancata o ritardata consegna dei prodotti e/o delle attrezzature/apparecchiature;
- b) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal capitolato;
- c) Mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato;
- d) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 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. n. 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 delle prestazioni previste contrattualmente;

l) Qualora i tempi di risposta e/o di risoluzione del guasto (assistenza tecnica) eccedano i tempi previsti dall'art. 4 del Capitolato, si applicano le penali come di seguito riportato: 1 per mille della commessa per ogni giorno di ritardo sul tempo di risposta e/o risoluzione.

m) 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 PEC – richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Sono fatte salve le ragioni dell'Appaltatore per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze e relative applicazioni di penali.

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia, la cauzione provvisoria del 2%, l'attestazione di avvenuto sopralluogo e il contributo previsto dalla delibera ANAC n. 1121/2020. Responsabile del Procedimento Avv. Federica Pillai.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539863 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

Bando GUUE;

Bando GURI;

Estratto giornali;

- Capitolato Speciale d'Appalto;
- Relazione tecnico illustrativa;
- Allegato A;
- Allegato B;
- Allegato C;
- Allegato D;
- Allegato E;
- Allegato F;
- Allegato G;
- Allegato Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa.

SC ABS

SSR SARDEGNA

Il Responsabile del Procedimento
Avv. Federica Pillai

ARNAS G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 – 09134 Cagliari
P. iva 02315520920
www.aobrotzu.it

S.C. Acquisti Beni e Servizi
tel. 070 539863
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele
P. le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it