

**Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di un sistema composto da strumentazione, reagenti e consumabili per l'esecuzione delle procedure NIPT, SNP-Array e sequenziamento NGS per la SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao per tre anni. Codice Cig 98804071CB.**

**Oggetto dell'appalto.**

La presente relazione tecnico – illustrativa disciplina la fornitura in service di un sistema composto da strumentazione, reagenti e consumabili per l'esecuzione delle procedure NIPT, SNP-Array e sequenziamento NGS per la SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao per tre anni. L'offerta si intende comprensiva di quant'altro necessario, niente escluso, alla corretta esecuzione di quanto indicato nel presente Capitolato Speciale e nel seguente prospetto riepilogativo:

**Denominazione dei prodotti.**

Richiesta di fornitura in service di un sistema composto da strumentazione, reagenti e consumabili per l'esecuzione delle procedure NIPT, SNP-Array e sequenziamento NGS per tre anni.

Descrizione Prodotto	Quantità anno
Stazione di lavoro automatizzata di liquid handling, nuova o ricondizionata, che consenta di automatizzare l'intero flusso di lavoro CE-IVD del test NIPT a partire dalla provetta primaria. Comprensiva di un sistema, interno o esterno alla stazione, per il dosaggio degli acidi nucleici.	1
Sistema di scansione e sequenziamento NGS CE-IVDR per l'esecuzione di: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test NIPT</li> <li>• SNP-array ad alta risoluzione;</li> <li>• Sequenziamento NGS con kit CE-IVDR per l'analisi di un pannello di almeno 6000 geni;</li> </ul> Comprensivo di 2 server per l'archiviazione dei dati (uno dedicato al test NIPT e uno al sequenziamento NGS) e di software d'analisi per tutte le applicazioni.	1
Kit per test di screening prenatale non invasivo-NIPT con certificazione CE-IVD sull'intero flusso di lavoro. Test basato sul sequenziamento NGS di tipo "whole genome" in grado di rilevare le trisomie fetali 13, 18, 21, le aneuploidie dei cromosomi sessuali e di determinare il sesso e la frazione fetale. Processività media settimanale di n. 24 campioni. Eventualmente implementabile per la rilevazione delle aneuploidie autosomiche rare e delle duplicazioni e delezioni cromosomiche parziali.	672



Provette CE-IVD per la raccolta e il trasporto di sangue intero contenenti agenti che stabilizzano le cellule ematiche nucleate, prevenendo il rilascio di DNA genomico cellulare, e inibiscono la degradazione del DNA fetale libero, <i>cfDNA</i> .	700
Kit CE-IVD NGS per la preparazione e arricchimento di librerie e per il sequenziamento di un pannello di almeno 6000 geni associati a patologie genetiche umane, con una copertura minima di 20X. Pannello di sonde di DNA biotilate per la selezione delle regioni genomiche target di almeno 6000 geni associati a patologie umane (geni OMIM). Possibilità di processare fino a 16 campioni per corsa di sequenziamento.	250
Kit per array ad alta risoluzione (SNP-array) con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sonde SNP con risoluzione effettiva non inferiore a 25 Kb e copertura ad alta densità di non meno di 3000 geni;</li> <li>• risoluzione di mosaicismi a basso livello;</li> <li>• identificazione della perdita di eterozigotità;</li> <li>• quantità di DNA minima di partenza necessaria all'analisi non superiore ai 200ng;</li> <li>• reagenti pronti all'uso.</li> </ul>	380
Software di analisi per NIPT con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• database integrato;</li> <li>• creazione di report d'analisi;</li> <li>• tracciabilità e identificazione del processo con possibilità di stampa dei report procedurali;</li> <li>• valutazione durante la corsa NGS dei parametri di qualità.</li> </ul>	1
Software di analisi per SNP-array con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• analisi di array genomico ad alta risoluzione e target oligo;</li> <li>• database integrato;</li> <li>• link diretti ai principali database internazionali per l'interpretazione dei risultati con la possibilità di inserire link customizzati dall'utilizzatore;</li> <li>• memoria storica all'interno del software dei campioni analizzati con sistemi adottati precedentemente dal laboratorio;</li> </ul>	1
Software di analisi di dati di sequenziamento NGS con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• allineamento e identificazione delle varianti (analisi secondaria)</li> <li>• annotazione, filtraggio, suddivisione, visualizzazione, interpretazione e prioritizzazione delle varianti (analisi terziaria)</li> <li>• creazione di report personalizzati in formato pdf</li> </ul>	250 analisi/anno

La ditta dovrà fornire tutti i reagenti e materiali (piastre, puntali) necessari per l'esecuzione di tutti i test e tutta la strumentazione accessoria indispensabile per l'esecuzione dell'intero flusso operativo dei test richiesti.

Il service deve prevedere assistenza tecnica di tipo Full risk, l'assistenza remota per tutto il periodo del contratto e l'esecuzione della manutenzione preventiva degli strumenti, con sistema di controllo delle condizioni di funzionamento attraverso l'analisi di parametri fondamentali. In caso di difformità

rispetto agli standard operativi e qualitativi, il sistema deve informare automaticamente via remoto il servizio tecnico al fine di attivare un intervento pro-attivo eliminando il fermo macchina. Il service deve inoltre prevedere la formazione in loco del personale attraverso training teorico-pratici, certificati per tutti i test e le strumentazioni offerte. Tale attività formativa, compresi eventuali aggiornamenti, deve essere garantita per tutta la durata del contratto.

L'azienda fornitrice deve garantire la consegna, l'installazione, il collaudo, l'aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei materiali.

Nell'eventualità fosse necessario effettuare lo spostamento delle apparecchiature in diverse aree del laboratorio, la ditta aggiudicatrice dovrà eseguire il loro trasferimento senza costi aggiuntivi.

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).

#### **Opzione di riscatto finale.**

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di esercitare – al termine dei tre anni – l'opzione di riscatto finale delle apparecchiature, che dovrà essere a titolo gratuito. La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di riscattare anche solo parzialmente i beni noleggiati.

#### **Durata del contratto.**

La durata del contratto è stabilita in 36 mesi a decorrere dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto. L'azienda si riserva altresì la facoltà di prorogare la fornitura 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.

L'aggiudicatario si impegna a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 12 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.

### **Requisiti minimi indispensabili.**

Il Fornitore dovrà garantire la conformità alle norme vigenti ed alle disposizioni internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio relativa alle apparecchiature e alla destinazione d'uso prevista e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i prodotti stessi nonché i componenti delle apparecchiature e le modalità di impiego delle stesse ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Tutti i beni forniti dovranno essere corredati delle istruzioni d'uso previste dalla normativa vigente e rese in lingua italiana.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate unitamente al manuale d'uso relativo anche ai prodotti inclusi nella fornitura e configurazione offerta, in duplice copia, di cui una in formato cartaceo e la seconda copia in formato elettronico, il tutto redatto in lingua italiana.

Il Fornitore dovrà effettuare la consegna dei beni e verificarne la conformità, la rispondenza alle schede di sicurezza dei beni, e il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura, con particolare riguardo alle norme sulla sicurezza nei luoghi di lavoro secondo il D. Lgs. n. 81/08.

Le ditte, dovranno allegare per ogni singolo strumento offerto l'offerta tecnica senza prezzi, il manuale d'uso, la scheda tecnica dei prodotti offerti ed una relazione tecnica illustrativa del prodotto con indicazione specifica, punto per punto delle caratteristiche tecniche minime richieste.

L'offerta deve comprendere obbligatoriamente tutti i parametri richiesti

**Le ditte offerenti, pena esclusione dovranno presentare un prospetto riepilogativo puntuale e documentato relativo requisiti minimi richiesti, con indicazioni delle pag. del manuale operativo, istruzioni per uso o altro materiale documentale, nelle quali quanto dichiarato possa essere verificato.**

### **Caratteristiche minime della stazione di lavoro automatizzata di liquid handling.**

Stazione di lavoro automatizzata, nuova o ricondizionata, per la gestione dell'intero flusso di lavoro del test NIPT CE-IVD (isolamento del plasma dalla provetta primaria di sangue intero, estrazione



del DNA fetale libero (cfDNA), preparazione delle librerie genomiche PCR-free, allestimento delle piastre di quantificazione delle singole librerie genomiche e pooling delle librerie da sequenziare). Il piano di lavoro deve essere in grado di alloggiare simultaneamente fino a 45 posizioni piastra e una zona di espulsione dei puntali monouso. L'operatività del sistema deve consentire il processamento di 24 - 96 campioni in <8 ore con un minimo di hands-on time di un unico operatore.

La stazione deve essere dotata di:

- Otto linee di lavoro indipendenti e una testa di dispensazione da 96 canali in grado di operare per righe o colonne e dotata di sensori per il controllo dei processi di pipettamento. I volumi gestibili per singola dispensazione devono essere compresi tra 0,5 e 1000 ul.
- Sistema di movimentazione delle micropiastre.
- Siringhe di dispensazione con spaziatura variabile e asimmetrica tra loro, in grado di operare in modo totalmente indipendente con tutte le tipologie di piastre e provette presenti in commercio.
- Doppio sistema di rivelazione del livello di liquido (capacitivo e pressometrico).
- Canali di pipettamento compatibili con l'utilizzo di puntali monouso con/o senza filtro.
- Tecnologia di dispensazione mediante "air displacement", analoga a quella delle pipette manuali di precisione, che possa garantire l'assenza di contaminazione in ogni fase di preparazione delle diverse applicazioni.
- Lettore automatico integrato e lettore manuale di codici a barre monodimensionali per piastre e tubi, che consentano la tracciabilità dei campioni e dei reagenti nell'intero flusso di lavoro.
- Sistema integrato per il monitoraggio in tempo reale della pressione all'interno delle linee di lavoro durante l'aspirazione di campioni e reagenti, al fine di prevenire e rilevare in tempo reale eventuali fenomeni interferenti con l'aspirazione (presenza di coaguli nel campione) che potrebbero generare l'insorgenza di aerosol;
- Sistema integrato di controllo Anti-Droplet su ciascun canale, al fine di compensare in tempo reale le variazioni di pressione causate dal vapore di solventi volatili.
- Sistema di riconoscimento automatico del corretto posizionamento dei racks di alloggiamento delle provette, delle micropiastre e dei reagenti, che rilevi la presenza di eventuali difformità rispetto a quanto previsto nel metodo operativo.
- Software di ultima generazione e di facile utilizzo.
- Il sistema deve impedire l'accidentale gocciolamento dei canali, riducendo il rischio di

contaminazione del piano di lavoro.

Il sistema deve prevedere assistenza tecnica di tipo Full risk, l'assistenza remota per tutto il periodo del contratto e l'esecuzione della manutenzione preventiva, con sistema di controllo delle condizioni di funzionamento dello strumento attraverso l'analisi di parametri fondamentali. In caso di difformità rispetto agli standard operativi e qualitativi, il sistema deve informare automaticamente via remoto il servizio tecnico al fine di attivare un intervento pro-attivo eliminando il fermo macchina.

### **Caratteristiche minime del Sistema di scansione e sequenziamento NGS.**

Sistema di scansione e sequenziamento NGS IVDR, nuovo e NON ricondizionato, che consenta l'esecuzione delle seguenti applicazioni: SNP-array ad alta risoluzione, test NIPT mediante sequenziamento dell'intero genoma, NGS con kit CE-IVD di un pannello di almeno 6000 geni associati a patologie genetiche umane. Il sistema deve essere dotato di un PC integrato e di un'interfaccia grafica tipo Touch Screen.

Il sistema deve essere predisposto per altre applicazioni quali: Whole transcriptome sequencing (RNA-Seq), Whole exome sequencing (sequenziamento di esomi), Targeted resequencing (ampliconi, pannelli target) e ChIP Seq

La scansione automatica degli array-CGH ad alta risoluzione deve essere inferiore o uguale a 40 minuti per vetrino. Il file di immagine deve essere generato automaticamente dopo la lettura del vetrino con un software dedicato (fino a 12 campioni per vetrino).

La tecnica di sequenziamento NGS deve contemplare l'utilizzo di terminatori reversibili e avere una elevata processività a livello delle regioni omopolimeriche. L'amplificazione clonale e il sequenziamento devono essere completamente automatizzate ed eseguite all'interno dello strumento. Il numero di sequenze prodotte per singola corsa (n° di reads) deve essere fino a 400 milioni in single end e fino a 800 milioni in paired end mentre la produttività del sequenziamento (espressa in Gb per corsa) deve essere compresa tra i 16 Gb e i 120 Gb. Massima lunghezza di sequenziamento supportata in paired end: 2x150 bp.

Il sistema non deve contemplare l'utilizzo di gas e deve consentire di settare a priori, attraverso il software di gestione integrato, la lunghezza dei frammenti da sequenziare e il numero di cicli di sequenziamento. L'analisi del dato deve essere eseguita automaticamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi.

I reagenti devono essere pronti all'uso e tracciati con sistema RFID.



Il sistema deve essere dotato di DUE SERVER dedicati per il salvataggio dei dati in locale e loro backup. Un server dedicato all'archiviazione dei dati prodotti dal sequenziamento NGS e uno dedicato al test NIPT comprensivo di software integrato che consenta di rilevare la presenza delle trisomie fetali 21, 18, 13, le aneuploidie dei cromosomi sessuali, di determinare il sesso e la frazione fetale. Il sistema deve inoltre prevedere la fornitura e l'installazione di un gruppo di continuità.

Fornitura di 4 PC e 2 Stampanti a colori;

L'offerta si intende comprensiva di:

- consegna, fornitura degli strumenti perfettamente funzionanti, in perfetta efficienza;
- consegna e fornitura di tutto il relativo materiale di consumo;
- collaudo tecnico di ogni apparecchiatura fornita;
- mantenimento in perfetta efficienza dell'intera fornitura per tutta la durata contrattuale;
- esecuzione dei servizi di manutenzione "full – risk" per tutta la durata contrattuale;
- corsi di addestramento e formazione del personale per assicurare il migliore esercizio delle forniture;
- quant'altro necessario, niente escluso, al corretto funzionamento dei sistemi offerti;

#### **Assistenza tecnica.**

Il Fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione "Full – Risk" su ogni apparecchiatura/attrezzatura e sugli eventuali dispositivi opzionali, ossia: durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Se durante il periodo contrattuale si dovessero rilevare gravi difetti costruttivi, funzionali o strutturali dei prodotti forniti, il fornitore è tenuto al ritiro immediato del prodotto e la sostituzione del medesimo con uno nuovo, senza alcun onere per la stazione appaltante.

Sono comprese nel servizio la riparazione e l'eventuale sostituzione delle apparecchiature/attrezzature in tutte le sue componenti, degli accessori (cavi, adattatori ecc.), di tutti i materiali e/o parti soggetti ad usura, ivi compresi ulteriori materiali specifici indicati dal produttore per una corretta manutenzione nel tempo.



Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione Full – Risk nel corso del periodo di service è da includersi nel prezzo indicato in gara. L'assistenza Full – Risk verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà anche tutte le seguenti prestazioni:

- La manutenzione programmata secondo le specifiche del costruttore (da specificare in offerta);
- Manutenzione correttiva illimitata senza onere alcuno per l'Azienda, in relazione alla richiesta di intervento in caso di malfunzionamento/guasto, di qualsivoglia componente comprese le eventuali opere realizzate dall'aggiudicatario;
- La fornitura parti di ricambio;
- La fornitura dei manuali d'uso in lingua italiana, relativi a strumentazione e materiali consumabili;
- Ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware, correttivo ed evolutivo;

In particolare, il Fornitore dovrà garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza le apparecchiature e i dispositivi accessori tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici delle apparecchiature e al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia delle apparecchiature fornite sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo.

Inoltre, il Fornitore deve garantire per tutta la durata del contratto il medesimo livello qualitativo delle apparecchiature come accertato all'atto del collaudo; in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, comunicato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il Fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto a quelle della fornitura originale. Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento delle apparecchiature, il Fornitore dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Le parti sostituite verranno ritirate dal Fornitore che ne assicurerà il trattamento in conformità alle norme vigenti, senza alcun onere aggiuntivo per il Committente. Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per tutta la durata dell'appalto, a decorrere dalla data di accettazione della fornitura.



### **Manutenzione preventiva (o programmata).**

La manutenzione preventiva, svolta da personale qualificato dell'operatore economico aggiudicatario, comprende la procedura periodica di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal Fabbricante ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell'apparecchiatura risultante non conforme, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Nella manutenzione preventiva dovranno essere previste anche le Verifiche di Sicurezza Elettrica a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili, almeno una volta all'anno, e ogni qualvolta gli interventi di manutenzione preventiva possano incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato, e **almeno 1 (una) volta all'anno**.

La manutenzione preventiva deve comprendere inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali).

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, l'aggiudicatario si impegna a consegnare all'eventuale DEC, al servizio di SSD Tecnologie Sanitarie e al coordinatore del Reparto coinvolto dell'ARNAS "G. Brotzu", una copia del rapporto d'intervento, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

### **Manutenzione correttiva.**

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti dell'apparecchiatura, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita all'ARNAS "G. Brotzu" che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovranno essere effettuate le Verifiche di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, a totale carico dell'aggiudicatario, con rendicontazione delle misure

effettuate, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva dovrà essere effettuata con le seguenti modalità:

- **Numero di interventi su chiamata illimitati;**
- **Tempo di intervento a partire dalla ricezione della richiesta: entro 24 ore solari e consecutive dal momento della ricezione della richiesta di intervento;**
- **Tempo di risoluzione del guasto in caso di grave malfunzionamento con o senza parti di ricambio: entro massimo 3 giorni lavorativi dalla chiamata, salvo consegna di muletto sostitutivo delle medesime caratteristiche o superiore;**

Al termine di ciascun intervento di manutenzione dovrà essere redatto un apposito rapporto tecnico di lavoro che di minima dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Identificativo della richiesta di intervento della chiamata;
- La data e ora di inizio e fine intervento;
- Il numero di matricola dell'apparecchiatura;
- Il problema riscontrato;
- Le indicazioni delle operazioni effettuate;
- I pezzi di ricambio eventualmente sostituiti;

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato dell'ARNAS "G. Brotzu".

Terminata la manutenzione correttiva, con esito positivo, dovrà essere inviato il rapporto tecnico di fine lavoro all'eventuale DEC, al servizio di SSD Tecnologie Sanitarie e al coordinatore del Reparto coinvolto dell'ARNAS "G. Brotzu".

Durante il periodo contrattuale tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore. Si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione correttiva qualora necessarie. Le ditte offerenti dovranno fornire un piano organizzativo dell'assistenza tecnica. I ricambi e gli accessori montati e/o installati dovranno essere quelli originali, prescritti, approvati o consigliati dal Produttore. L'Aggiudicatario garantisce la loro reperibilità e fornitura per tutta la durata del presente appalto a decorrere dalla data di collaudo della fornitura.

### **Operazioni di Collaudo.**

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione dei beni e verrà conclusa solo dopo il periodo di prova e accettazione da parte di tutti i referenti aziendali delle Strutture dell'ARNAS "G. Brotzu" coinvolte.

Si precisa che ogni costo derivante dalle operazioni di messa in funzione e collaudo funzionale è a carico del Fornitore che dovrà rendere disponibili gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test/strumenti di misura e quant'altro dovesse essere necessario alle suddette operazioni.

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento, l'avviamento e le apparecchiature conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente aggiornato in sede di contratto. Sono previste, a carico dell'aggiudicatario, inoltre, le verifiche tecniche di sicurezza elettrica e non, di funzionamento ed eventuali verifiche funzionali richieste dalla Stazione Appaltante dei beni oggetto dell'appalto, da eseguirsi per mezzo di idonei, funzionanti, tarati e certificati strumenti forniti da parte dell'Operatore Economico.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto della normativa applicabile vigente;

Il collaudo dovrà iniziare nella data e orario fissato dall'ARNAS "G. Brotzu", sentito l'appaltatore, al massimo entro 5 giorni solari dal termine dell'installazione e dovranno concludersi entro 5 giorni solari dal loro inizio, salvo diversa disposizione dettata dall'ARNAS "G. Brotzu", in funzione delle esigenze del Reparto interessato.

In caso di ritardato inizio/fine del collaudo (anche relativo alle singole fasi di esecuzione dell'appalto) rispetto alle tempistiche fissate dall'ARNAS "G. Brotzu", saranno applicate le penali di cui all'apposito articolo del Capitolato.

Il **collaudo** consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nella:

- Verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (marca, modello, ecc.) e quanto installato;
- Accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature/attrezzature, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- Verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta. Verranno quindi eseguiti, se richiesti dalla Stazione Appaltante, da parte della ditta aggiudicataria i test secondo gli standard nazionali/internazionali per valutarne almeno l'equivalenza rispetto a quanto dichiarato in documentazione tecnica;



- Verifica della conformità delle apparecchiature/attrezzature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge inerenti la tipologia di apparecchiature/attrezzature oggetto della fornitura;
- Accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature. Quando le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione;
- Esecuzione da parte del fornitore delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento;

La Ditta si impegna alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di collaudo e la fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Il collaudo positivo, la fatturazione e l'autorizzazione al pagamento delle spettanze sono quindi vincolati a quanto segue:

- a) Conformità della fornitura, rispondenza della fornitura all'ordine e al relativo DDT;
- b) Consegna di tutta la documentazione a corredo delle apparecchiature/attrezzature così come previsto dalla documentazione di gara;
- c) Installazione secondo quanto previsto nei manuali delle apparecchiature/attrezzature;
- d) Esito positivo delle verifiche di sicurezza e prove di funzionamento;

La fatturazione per il pagamento dei beni forniti potrà avvenire solo ad ultimazione (positiva) dei collaudi di tutti i beni e della regolare esecuzione delle attività previste annualmente in contratto.

**Non saranno accettate fatture emesse prima di tali termini.**

A conclusione delle suddette operazioni sarà redatto apposito verbale di collaudo, firmato dai referenti ARNAS e controfirmato dal Fornitore.

**Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi in fase di collaudo e che siano in seguito accertati.**

Quando le apparecchiature/attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo (funzionali e diagnostiche), queste ultime saranno ripetute entro 15 giorni dalla data del primo collaudo alle stesse condizioni e modalità con cui sono state eseguite le prime prove di collaudo, con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione.

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare l'apparecchiatura in oggetto, compresi gli eventuali dispositivi opzionali oggetto dell'Ordinativo di Fornitura.

Se le apparecchiature/attrezzature non dovessero superare il collaudo o risultino non conformi a quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare le apparecchiature/attrezzature entro 7 giorni dalla ricezione della comunicazione di collaudo negativo.

Resta salvo il diritto dell'Amministrazione, a seguito di collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente all'apparecchiatura non accettata, fatto salvo l'ulteriore danno.

#### **Collaudo parziale.**

In caso di **fornitura incompleta** (mancanza di manuali, di accessori, ecc.) o **parzialmente conforme**, si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà ad ARNAS Brotzu di utilizzare il bene fornito, **limitatamente alle funzioni collaudate**.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che ARNAS "G. Brotzu" è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte della ditta fornitrice, la quale è obbligata a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

**Resta inteso che la garanzia decorre dalla data del collaudo definitivo.**

#### **Formazione.**

L'aggiudicatario dovrà erogare esaustivi ed approfonditi corsi di formazione, effettuati da personale competente all'utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi opzionali, oltre a quanto previsto in fase di collaudo per il personale sanitario utilizzatore. Il corso, svolto attraverso attività di affiancamento, dovrà chiarire, almeno, i seguenti punti:

- Uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi in ogni loro funzione;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Istruzioni su specifiche situazioni provenienti dalla pratica di utilizzo;
- Gestione operativa quotidiana;
- Condizioni di lavoro degli operatori sanitari e gestione del rischio per gli stessi;
- Precauzioni nell'utilizzo dell'apparecchiatura al fine di mantenerne l'efficienza operative;

I contenuti e le modalità di erogazione dei corsi dovranno essere descritti (indicando gli argomenti trattati, il numero di ore previste, il numero massimo di partecipanti per ogni sezione, la modalità di valutazione dell'esito della sessione formativa, etc.).

Prima dell'utilizzo delle apparecchiature oggetto della presente procedura, l'aggiudicatario dovrà concordare con i referenti dei reparti 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 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, controfirmato dal referente della ditta aggiudicataria che ha tenuto il corso.

Durante la fase di collaudo, deve essere data indicazione sulla modalità di comunicazione (orari, mail e numero di telefono) con il servizio preposto alla gestione delle richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti nel presente Capitolato e con le esigenze di utilizzo dell'apparecchiatura e dei relativi dispositivi.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di istruzione del personale saranno da considerarsi a totale carico del Fornitore.

In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato l'ARNAS, si riserva la facoltà di applicare una penale pari all'1‰ del valore del contratto per ogni operatore non formato.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza in italiano.

Per tutta la durata contrattuale l'aggiudicatario si renderà disponibile ad effettuare, su richiesta, degli aggiornamenti formativi al personale utilizzatore anche nel caso di turn – over del personale.

#### **Documentazione tecnica.**

Tutti i dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici.

Inoltre, al momento dell'Ordinativo di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.

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:

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

**Per i dispositivi 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, del codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo dispositivo;
- Indicazione del numero di confezioni necessarie per l'esecuzione dell'attività prevista negli specifici lotti;
- Schede di sicurezza dei prodotti offerti;
- Copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;



- Dichiarazione di conformità alle specifiche dichiarate;
- Condizione di conservazione dei prodotti;
- Schede tecniche originali – IFU – dei dispositivi forniti;

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

Inoltre si richiede:

1. Validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
2. Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
3. 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;
4. L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
5. La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata del Service;
6. Dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
7. Disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
8. 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 la SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao, 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 dalla SSD Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Cao, l'Operatore Economico dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento gratuito e quanto necessario per il corretto utilizzo.

**Consegna attrezzature e consumabili.**

Le attrezzature/apparecchiature devono essere consegnate presso:

ARNAS "G. Brotzu"

Laboratorio di Genetica e Genomica del P.O. Microcitemico

Via Jenner sn, 09134 Cagliari (Italia)

Dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle 8.00 alle ore 12.00, previo accordo con il Sig. Paolo Ledda (tel. 070/52965415), indirizzo mail: paolo.ledda@aob.it.

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

**Consegna reagenti e/o materiale di consumo.**

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"

Magazzino SC Farmacia P.O. Businco

Via Jenner sn – 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 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 presente 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'emergenza 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 secondo 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 annuale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene quantificato in € 702.000,00=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 economica e finanziaria:**

L'Operatore Economico deve allegare al DGUE n. 2 referenze bancarie;

Qualora l'Operatore Economico intrattenesse rapporti con solo n. 1 Istituto Bancario, potranno essere presentati: N. 1 referenza bancaria e i bilanci o estratti di bilancio degli ultimi tre anni (2019 – 2020 – 2021);

Gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il prezzo proposto per il Lotto posto a base di gara al netto del rispettivo ribasso sull'importo annuo a base d'asta.

**Non saranno ammesse offerte superiori all'importo annuo a base d'asta indicato nel Lotto e ribassi pari a 0,00 Euro – pena esclusione.**

**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:**





- 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'AOB, 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 dispositivi;
- 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;
- e) Codice Cig;
- f) Centro di Costo;
- g) Numero di conto;
- h) Codice Univoco: FIEFE2;
- i) IBAN;
- j) 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. dall'accettazione della fattura da parte del sistema di interscambio SDI 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'OE 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.

La fornitura verrà monitorata per tutta la sua durata dal personale tecnico delle Amministrazioni.

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) Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, rispetto alle modalità e ai termini massimi stabiliti per la **consegna** ed eventuale **installazione** dei prodotti, del materiale di consumo o dei reagenti o la sostituzione dei medesimi in caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione



- Appaltante una penale pari all'**1 ‰** (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.
- b) Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione del **collaudo** dei beni, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale pari all'**1 ‰** (uno per mille) del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile alla Stazione Appaltante, a causa di forza maggiore o a caso fortuito rispetto ai termini massimi per l'esecuzione delle attività di manutenzione correttiva (intervento di assistenza e le attività di ripristino del prodotto), consegna dell'eventuale muletto sostitutivo non vengano effettuati nei termini stabiliti nel Capitolato, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.
- d) Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile ad ARNAS Brotzu, o a causa di forza maggiore o a caso fortuito, rispetto ai termini relativi alle scadenze del piano di **manutenzione preventiva** concordate con i referenti della Stazione Appaltante per gli interventi di manutenzione preventiva, il Fornitore è tenuto a corrispondere alla Stazione Appaltante una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale.
- e) Qualora il fermo macchina complessivo per interventi di manutenzione correttiva (manutenzione programmata esclusa) sia superiore ai 10 giorni lavorativi annui, sarà applicata al Fornitore una penale fissata nell'**1‰** (uno per mille) dell'importo contrattuale;
- f) Difformità dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal capitolato;
- g) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- h) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- i) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D. Lgs. n. 50/2016, artt. 105 – 106;
- j) 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;



- k) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
- l) Ingiustificata sospensione della fornitura;
- m) In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato la AOB, sarà applicata una penale pari all'1% del valore del contratto per ogni operatore non formato;
- n) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare.

Resta inteso che l'importo complessivo delle penali non potrà superare il **10%** dell'importo complessivo del Contratto attuativo, fatto comunque salvo il risarcimento del maggiore danno. Nel caso in cui l'importo delle penali applicate raggiunga il limite del **10%** del valore massimo dei contratti attuativi, la Stazione Appaltante potrà risolvere il contratto per grave inadempimento.

L'azienda contesta l'addebito all'appaltatore tramite PEC assegnando un termine congruo per la corretta esecuzione della prestazione e un termine non superiore a giorni 10 per ricevere le controdeduzioni. Entrambi i termini sono perentori e decorrono dalla data di trasmissione della contestazione. Le Aziende procedono all'applicazione della penale sia nell'ipotesi in cui le giustificazioni rese non siano considerate adeguate sia nella ipotesi in cui l'appaltatore non faccia pervenire giustificazioni.

L'applicazione della penale non esonera l'appaltatore dalla esecuzione della prestazione a cui l'amministrazione abbia ancora interesse.

Le penali potranno essere compensate con i pagamenti dovuti all'appaltatore ovvero mediante escussione parziale della cauzione definitiva che dovrà essere immediatamente reintegrata.

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.

In particolare, nelle ipotesi sub g), l'ARNAS "G. Brotzu" – con comunicazione a mezzo PEC – richiede alla Ditta fornitrice l'immediato ritiro della merce a proprie spese e la sostituzione entro congruo termine; trovano applicazione le penali previste al sub f).

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 delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria riservandosi altresì 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.

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 e la cauzione provvisoria. Responsabile del Procedimento Dott. Davide Massacci.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539863 – PEC: [serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it](mailto: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 Istruzioni di gara;
- Allegato Condizioni generali di registrazione;
- Allegato Accreditamento Impresa;

Il Responsabile del Procedimento  
Dott. Davide Massacci