



FORNITURA IN SERVICE STRUMENTI E REATTIVI PER IMMUNOISTOCHEMICA (IHC), IMMUNOFLUORESCENZA (IF) E IBRIDAZIONE IN SITU (ISH) PER LA S.C. ANATOMIA PATOLOGICA. ANNI DUE (con opzione di rinnovo di due anni).

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

ART. 1 - OGGETTO

La procedura ha per oggetto la fornitura IN SERVICE di 2 Sistemi Integrati di procedure pre-analitiche e analitiche per allestimento automatizzato di indagini di Immunoistochimica (IHC), Immunofluorescenza (IF) e Ibridazione in situ (ISH), per la S.C. di Anatomia Patologica, come sotto individuati:

- **LOTTO N. 1** IMMUNOISTOCHEMICA A – IMMUNOFLUORESCENZA. STRUMENTAZIONE DEDICATA A PROCEDURE SPECIFICHE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO S. MICHELE: NEFROPATOLOGIA (S.S.), PATOLOGIA UROGENITALE, NEUROPATOLOGIA, PANCREAS-FEGATO-VIE BILIARI, TRAPIANTI DI ORGANI SOLIDI, PATOLOGIA CARDIOVASCOLARE, TUMORI DEI TESSUTI MOLLI-ORTOPEDIA, TUMORI PEDIATRICI E TUMORI RARI
- **LOTTO N. 2** IMMUNOISTOCHEMICA B DIAGNOSTICA PREDITTIVA – IBRIDAZIONE IN SITU (ISH) STRUMENTAZIONE DEDICATA ALLE PROCEDURE SPECIFICHE DEL PRESIDIO BUSINCO: PATOLOGIA MAMMARIA (S.S.) E PATOLOGIA GASTROENTERICA (S.S.) TUMORI TESTA/COLLO (S.S.), EMOLINFOPATIE, PATOLOGIA PLEURO-POLMONARE, GINECOPATOLOGIA ONCOLOGICA, TUMORI CUTANEI E LESIONI PIGMENTATE

Le caratteristiche specifiche richieste per ciascun lotto sono descritte nel CAPITOLATO TECNICO.

L'aggiudicazione è per singoli lotti separati e distinti.

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

La durata del contratto di fornitura è di 2 anni con opzione di rinnovo per altri 2 anni. È escluso ogni rinnovo o proroga in forma tacita.

Importo annuale a base d'asta LOTTO 1: € 85.000,00 IVA esclusa.

Importo annuale a base d'asta LOTTO 1: € 170.000,00 IVA esclusa

Importo biennale a base d'asta LOTTO 2: € 220.000,00 IVA esclusa.

Importo annuale a base d'asta LOTTO 2: € 440.000,00 IVA esclusa

Art. 3. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 1

L'aggiudicazione è effettuata sulla base del ***criterio dell'offerta economica più vantaggiosa.***

Carenze nelle schede tecniche costituiscono causa di esclusione. Il giudizio della Commissione è in ogni caso motivato.



A norma dell'art. 95 comma 12, del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

Per quanto riguarda l'attribuzione del punteggio di qualità tecnica delle apparecchiature, dei reagenti e metodiche, dei materiali di consumo, dell'integrazione con l'organizzazione del Laboratorio e assistenza tecnica, si applicheranno i seguenti parametri.

Si individua una soglia minima di accettabilità tecnico-qualitativa pari a 36/70 sul totale del punteggio assegnato, al di sotto della quale l'offerta non verrà presa in considerazione.

QUALITA' e CARATTERISTICHE PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	
Sistema automatico per colorazioni IHC/IF/ISH	Punteggio massimo
Caratteristiche tecniche specifiche: <u>strumentazione</u>	
Strumento in grado di eseguire le indagini di ibridazione in situ con la metodica FISH (in fluorescenza), in totale automazione, con sonde in catalogo o reperibili sul mercato, certificate IVD-CE e FDA: va specificata la tempistica di esecuzione della metodica in rapporto alla riproducibilità e presentazione morfologica: dalla sparaffinatura all'avvenuta colorazione (RELAZIONARE sui tempi della durata complessiva della corsa di colorazione).	25
Possibilità di eseguire metodiche diverse contemporaneamente (IHC-DAB; IHC AP; doppie IHC; IF; ISH) per ogni seduta operativa con la strumentazione proposta, senza perdita della capacità di lavoro dello strumento (Flessibilità). RELAZIONARE sui parametri personalizzabili e le relative modalità.	6
Modalità operativa con flusso di caricamento in continuo con possibilità di recupero e inserimento dei vetrini senza messa in pausa dello strumento o interruzione delle colorazioni in corsa.	6
Sistema di dispensazione dei reagenti per capillarità per distribuzione uniforme dei reagenti su tutto il vetrino, ridurre l'evaporazione dei reagenti sul vetrino mantenendo l'incubazione a temperatura costante, prevenire la formazione di bolle d'aria ed evitare la colorazione "a chiazze". Preferibilmente dispositivo di copertura dei vetrini di tipo non chimico, non traumatico, non liquido (possibile interferenza con altre reazioni).	6
Gestione corse di lavoro notturne (modalità "overnight") con possibilità di impostare le colorazioni ritardate senza interferire con eventuali metodiche in corso, e viceversa (caricamento multibatch con overnight impostato): RELAZIONARE.	3



Utilizzo di anticorpi primari non dedicati (formato open) e di altri fornitori in modalità barcode, con fornitura di bottigliette/tanichette vuote, provviste di barcode, gratuite.	2
Preferenza per Minimi Volumi di Dispensazione: Parametri di riferimento </>150 microlitri: RELAZIONARE	2
Gestione indipendente della temperatura delle singole postazioni dei vetrini e dei reagenti, con possibilità di lavoro ad alta temperatura controllata (regolabile da T° ambiente fino a 100°C) almeno nelle fasi preanalitiche: sparaffinatura, recupero antigenico, etc... , senza alcun ulteriore intervento dell'operatore	2
Doppie colorazioni in IHC nello stesso preparato (specificare se con sistema di colorazione simultaneo o sequenziale); preferenza per sistemi in simultanea.	2
Manutenzione del sistema: Semplicità, <u>automatismo</u> e tempistica delle operazioni di manutenzione ordinaria (ogni quanti tests) o periodica (quotidiana, settimanale, ecc..) da effettuare sulla strumentazione. RELAZIONARE	2
Preferibile la separazione automatica degli scarichi reflui di lavorazione tossici e non tossici in apposite taniche.	2
Possibilità da parte del sistema di riconoscimento di varie tipologie di etichette barcode e anche preparate manualmente (scritte a mano);	1
Esecuzione automatica delle procedure di asciugatura/disidratazione tramite calore nelle fasi pre-analitiche (funzione di Baking)	1
Caratteristiche tecniche specifiche: <u>Anticorpi primari e reagenti IHC e IF</u>	
Quantità di anticorpi primari presenti nel catalogo in conformità al fabbisogno annuo espresso nella tabella degli ANTICORPI allegata al Capitolato Tecnico, sia concentrati che pronti all'uso (Allegare catalogo e	4
Disponibilità a fornire ANTICORPI e cloni diversi da quelli in catalogo, come esplicitato nel Capitolato Tecnico (vedi punto K.). Relazionare	4
Caratteristiche oggetto di valutazione: Assistenza tecnica e supporto	



Hot line con possibilità di Assistenza Tecnica in remoto e orario di accessibilità per operatore. Modalità (Tel.; FAX; e-mail) e Tempi di intervento dalla chiamata 24h/48h	1
Operatività e adattabilità: impatto del sistema sull'organizzazione sulle necessità globali del laboratorio, in termini di semplicità di utilizzo, intuitività ed immediatezza dei comandi, indicazioni allarmi visivi/acustici e interfaccia con l'utente. RELAZIONARE	1

Verrà utilizzata la seguente formula:

$$C(a) = \sum_i [W_i * V(a)_i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

W_i = punteggio attribuito al requisito i-esimo;

V(a)_i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito i-esimo variabile tra zero e uno;

Σ_i = sommatoria degli (i) requisiti da 1 a n.

n = numero totale dei requisiti;

I coefficienti **V(a)_i** sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari;

1) Prezzo: 30 (trenta) punti.

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo i coefficienti verranno calcolati con la seguente formula:

per $A_i \leq A_{soglia}$

$$C_i = X * A_i / A_{soglia}$$

Per $A_i > A_{soglia}$

$$C_i = X + (1 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$$

Dove

- A_i = ribasso proposto dalla ditta i-esima
- A_{soglia} = Media aritmetica dei ribassi dell'offerta
- $X = 0.90$
- A_{max} = Ribasso dell'offerta più conveniente
- C_i = coefficiente risultante per la ditta i-esima

Il punteggio attribuito alla ditta i-esima sarà il seguente

$$P_i = C_i * 30$$

Il punteggio finale sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi a **1) Qualità, valore tecnico - 2) Prezzo apparecchiatura.**



L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che le Aziende possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

Si richiede la tassativa stesura di un documento riepilogativo, da includere nella documentazione tecnica, riportante per ogni singola caratteristica sopraindicata come oggetto di valutazione, la inequivoca risposta con relazione ed eventuale indicazione del/i riferimento/i ufficiale/i e dei Centri ove verificabile quanto dichiarato.

La Ditta dovrà inoltre fornire le istruzioni (Data-sheet) per ogni reagente preferibilmente in lingua Italiana, corredati da riferimenti bibliografici aggiornati sulla affidabilità diagnostica.

Art. 4. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE LOTTO 2

L'aggiudicazione è effettuata sulla base del ***critério dell'offerta economica più vantaggiosa***.

Carenze nelle schede tecniche costituiscono causa di esclusione. Il giudizio della Commissione è in ogni caso motivato.

A norma dell'art. 95 comma 12, del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

Per quanto riguarda l'attribuzione del punteggio di qualità tecnica delle apparecchiature, dei reagenti e metodiche, dei materiali di consumo, dell'integrazione con l'organizzazione del Laboratorio e assistenza tecnica, si applicheranno i seguenti parametri.

Si individua una soglia minima di accettabilità tecnico-qualitativa pari a 36/70 sul totale del punteggio assegnato, al di sotto della quale l'offerta non verrà presa in considerazione.

QUALITA' e CARATTERISTICHE PREFERENZIALI OGGETTO DI VALUTAZIONE	
Sistema automatico per colorazioni IHC/ISH	Punteggio massimo
Caratteristiche tecniche specifiche: <u>strumentazione</u>	
Strumento in grado di eseguire indagini di IHC per "Target Therapy", certificati IVD-CE, validati sulla strumentazione offerta e approvati FDA, in totale automazione, in accesso random.	10
Strumento in grado di eseguire reazioni di ibridazione in situ, comprese le fasi di denaturazione e ibridazione, in campo chiaro (SISH), certificati IVD-CE e approvato FDA in totale automazione, validate sullo strumento preferibilmente contemporaneamente alle determinazioni di IHC, in accesso random. RELAZIONARE se eseguite su strumento separato dedicato alla ISH, fornito come accessorio	10



Modalità operativa ad accesso continuo con possibilità di caricamento continuo dei reagenti e di carico e recupero di ogni singolo vetrino in modo indipendente.	4
Dispensazione dell'Anticorpo primario sia in modalità automatica che manuale, anche contemporaneamente, nella stessa corsa di colorazione.	4
Utilizzo di anticorpi primari non dedicati (formato open) e di altri fornitori in modalità barcode, con fornitura di bottigliette/tanichette vuote, provviste di barcode, gratuite.	2
Preferenza per Minimi Volumi di Dispensazione: Parametri di riferimento </>150 microlitri: RELAZIONARE	2
Gestione indipendente delle singole postazioni dei vetrini con possibilità di lavoro a temperatura controllata, da T° ambiente fino a 100°C, almeno nelle fasi preanalitiche (sparaffinatura, recupero antigenico, etc...).	2
Preferibile la separazione automatica degli scarichi reflui di lavorazione tossici e non tossici in apposite taniche.	1
Esecuzione automatica delle procedure di asciugatura/disidratazione tramite calore nelle fasi pre-analitiche (funzione di Baking)	1
Caratteristiche tecniche specifiche: <u>Anticorpi primari e reagenti IHC e ISH</u>	
Quantità di anticorpi primari presenti nel catalogo in conformità al fabbisogno annuo espresso nella tabella degli ANTICORPI allegata al Capitolato Tecnico, sia pronti all'uso che concentrati (Allegare	6
TEST biomolecolare (ISH) per la valutazione del grado di amplificazione del gene HER-2/NEU con visualizzazione in campo chiaro, validato IVD e approvato FDA, completamente automatizzato, calibrato e standardizzato sulla strumentazione proposta. RELAZIONARE se eseguibili sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica o con altro strumento fornito accessorio.	6



TEST biomolecolari (ISH) con visualizzazione in campo chiaro, completamente automatizzati, calibrati e standardizzati sulla strumentazione proposta (vedi tabella VI allegata al Capitolato Tecnico). RELAZIONARE se eseguibili sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica	6
Test di Immunoistochimica HER2/neu con sistema certificato IVD-CE, validato sulla strumentazione offerta e approvato FDA per target Therapy ("clinical claim" per eleggibilità al farmaco specifico). RELAZIONARE se eseguibile sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica o con	6
Test di Immunoistochimica per ALK e PD-L1 con sistema certificato IVD-CE, validato sulla strumentazione offerta e approvato FDA per Target Therapy ("clinical claim" per eleggibilità al farmaco specifico). RELAZIONARE se eseguibile sulla stessa macchina contemporaneamente all'Immunoistochimica o con altro strumento fornito accessorio.	4
Disponibilità a fornire ANTICORPI e cloni diversi da quelli in catalogo, come esplicitato nel Capitolato Tecnico al punto K . Relazionare	3
Caratteristiche oggetto di valutazione: Tracciabilità e Assistenza	
Valutazione della completezza e della adattabilità del sistema di tracciabilità alle globali esigenze funzionali dell'Unità Operativa	2
Hot line e orario di accessibilità per operatore, Struttura, Assistenza Tecnica, Assistenza	1
TOTALE PUNTEGGIO TECNICO QUALITATIVO	70

Si richiede la tassativa stesura di un documento riepilogativo, da includere nella documentazione tecnica, riportante per ogni singola caratteristica sopraindicata come oggetto di valutazione, la inequivoca risposta con relazione ed eventuale indicazione del/i riferimento/i ufficiale/i e dei Centri ove verificabile quanto dichiarato.

La Ditta dovrà inoltre fornire le istruzioni (Data-sheet) per ogni reagente preferibilmente in lingua Italiana, corredati da riferimenti bibliografici aggiornati sulla affidabilità diagnostica.

Verrà utilizzata la seguente formula:

$$C(a) = \sum_i [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$$C(a) = \text{indice di valutazione dell'offerta (a);}$$



W_i = punteggio attribuito al requisito i-esimo;

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito i-esimo variabile tra zero e uno;

Σ_i = sommatoria degli (i) requisiti da 1 a n.

n = numero totale dei requisiti;

I coefficienti $V(a)_i$ sono determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari;

2) Prezzo: 30 (trenta) punti.

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo i coefficienti verranno calcolati con la seguente formula:

per $A_i \leq A_{soglia}$

$$C_i = X * A_i / A_{soglia}$$

Per $A_i > A_{soglia}$

$$C_i = X + (1 - X) * [(A_i - A_{soglia}) / (A_{max} - A_{soglia})]$$

Dove

- A_i = ribasso proposto dalla ditta i-esima
- A_{soglia} = Media aritmetica dei ribassi dell'offerta
- $X = 0.90$
- A_{max} = Ribasso dell'offerta più conveniente
- C_i = coefficiente risultante per la ditta i-esima

Il punteggio attribuito alla ditta i-esima sarà il seguente

$$P_i = C_i * 30$$

Il punteggio finale sarà ottenuto dalla somma dei punteggi relativi a **1) Qualità, valore tecnico - 2) Prezzo apparecchiatura.**

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto senza che le Aziende possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

Si richiede la tassativa stesura di un documento riepilogativo, da includere nella documentazione tecnica, riportante per ogni singola caratteristica sopraindicata come oggetto di valutazione, la inequivoca risposta con relazione ed eventuale indicazione del/i riferimento/i ufficiale/i e dei Centri ove verificabile quanto dichiarato.

La Ditta dovrà inoltre fornire le istruzioni (Data-sheet) per ogni reagente preferibilmente in lingua Italiana, corredati da riferimenti bibliografici aggiornati sulla affidabilità diagnostica.

Art. 5 SERVIZIO DI ASSISTENZA IN GARANZIA E MANUTENZIONE FULL RISK

La fornitura, oltre la strumentazione automatizzata in service e la fornitura dei relativi reagenti e materiali di consumo, deve obbligatoriamente comprendere:

- servizi di assistenza necessari a garantire la funzionalità del sistema stesso;
- consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature;



- manutenzione preventiva e correttiva e i relativi aggiornamenti Hardware e Software, l'eliminazione dei guasti con sostituzione di tutte le parti ricambiabili difettose con parti di ricambio originali;
- aggiornamenti futuri gratuiti del software e dell'immunocoloratore, qualora sia distribuito un modello più aggiornato;
- Assistenza con modalità di interventi: indirizzo e-mail, Hot line e orario di accessibilità per operatore, struttura assistenza tecnica e, se rappresentata, assistenza specialistica in loco;
- Tempi di intervento dalla chiamata.

Il servizio di assistenza e manutenzione è parte integrante della fornitura in service, e il costo deve essere ricompreso nel complessivo prezzo di offerta e indicato specificamente.

Art. 6 INSTALLAZIONE

I servizi e i costi dell'installazione dell'apparecchiatura sono a totale carico della Ditta aggiudicataria.

La Ditta deve completare l'installazione entro 30 giorni dalla ricezione della lettera di aggiudicazione, ovvero nei termini più brevi indicati dall'aggiudicatrice nelle condizioni di fornitura indicate in sede di offerta. La Ditta deve curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

In caso di ritardo, è applicata una penale giornaliera pari al 0,03‰ dell'importo dell'ordine.

Art. 7 COLLAUDO E AVVIAMENTO

10.1. Collaudo

È obbligo ed è a totale carico della Ditta aggiudicataria l'effettuazione del collaudo, di tutte le prove richieste e delle singole verifiche relative alle apparecchiature, secondo quando stabilito dalla legislazione nazionale e comunitaria in vigore. Il collaudo avviene all'interno delle Strutture aziendali interessate e alla presenza dei competenti Responsabili aziendali.

Oggetto del collaudo sono i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento, i collegamenti informatici, le apparecchiature ed i software installati conformemente a quanto richiesto in capitolato eventualmente-aggiornato in sede di contratto.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche sono a totale carico della ditta.

10.2. Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. In particolare il DL 46/97 e la Guida CEI 62-148.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta deve curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.



A completamento delle verifiche la ditta aggiudicataria deve effettuare a suo carico le prove di sicurezza elettrica in contraddittorio con il personale tecnico dell'Azienda Ospedaliera.

L'accettazione del dispositivo e l'utilizzo su paziente è vincolato all'esito delle prove.

10.3. Servizio di avviamento del sistema

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà firmato il collaudo della fornitura, dalla cui data decorrerà il periodo di garanzia.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta è formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, sono sospesi i termini di pagamento delle fatture.

Nel caso di controversie sugli aspetti tecnici, in particolare sull'interpretazione delle norme, la ditta si impegna a suo carico ad interpellare un esperto del settore al di sopra delle parti per un consulto.

Resta inteso che sono a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione che dovessero venire prescritte durante i controlli e le verifiche dei singoli impianti per rendere le opere funzionanti e perfettamente efficienti. In detto periodo la Ditta deve provvedere, a proprie spese, alla manutenzione dell'immobile e delle apparecchiature a garanzia del lavoro eseguito.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione sono a totale carico della ditta.

10.4. Affiancamento e formazione.

La Ditta garantisce l'affiancamento agli utilizzatori, di uno specialista esperto nell'utilizzo dell'apparecchiatura.

La Ditta garantisce, inoltre, la realizzazione di un corso per la manutenzione di primo livello da effettuare in loco per i tecnici dell'AOB che li abiliti agli interventi di primo livello e nella normale attività di gestione quali effettuazione di backup, modifica della data e dell'ora e operazioni simili.

A tal fine la Ditta offerente ha l'obbligo di descrivere in offerta un piano dettagliato di formazione del personale coinvolto e della fase di avviamento del sistema.

Verrà verificato che l'istruzione richiesta in capitolato e descritta in offerta sia stata erogata e si procederà all'avviamento del sistema. Eventuali ulteriori periodi di istruzione previsti in fasi più avanzate di utilizzo del dispositivo non pregiudicheranno la firma del collaudo.

Art. 8 PAGAMENTI RELATIVI ALL'APPALTO

Fatto salvo quanto previsto al precedente art. 10, l'importo della aggiudicazione della gara in oggetto verrà corrisposto alla ditta aggiudicataria, previa presa in carico delle fatture ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della fornitura da parte degli Uffici o Reparti competenti.



Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dal ricevimento delle stesse, che dovranno essere emesse nei termini di cui all'art.16 punto 2) della L.R. n.3 del 29.04.2003 (Legge finanziaria Regione Sardegna), previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti e che decorso tale termine verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. 3/03).

La ditta 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'azienda è senz'altro esonerata da ogni responsabilità.

In caso di inadempimento a seguito di mancata fornitura da parte della Ditta aggiudicataria, l'Amministrazione provvederà ad addebitare a quest'ultima la maggiore spesa che l'Azienda Ospedaliera deve sostenere per l'acquisizione della medesima fornitura oggetto della presente richiesta di preventivo presso altra Ditta.

Art. 9 RECESSO

A norma dell'art. 109 del D.lgs. 50/2016, l'Azienda Brotzu può recedere dal contratto in qualunque tempo previo pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite nonché del valore dei materiali utili in magazzino, oltre al decimo dell'importo delle forniture non eseguite.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione alla Ditta da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. o a mezzo PEC, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale della fornitura aggiudicata. In tale evenienza il fornitore non ha nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

La Azienda si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle forniture, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC o Raccomandata R.A.R.

Ai sensi dell'art. 1672 c.c., la Ditta fornitrice ha diritto di recesso per impossibilità sopravvenuta, fermo restando il riconoscimento economico delle prestazioni eseguite, in proporzione al prezzo pattuito.

Art. 10 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda risolve il contratto durante il periodo di sua efficacia nelle ipotesi sottoelencate:

- Al verificarsi di una delle condizioni previste dall'art. 108 commi 1-2 del Dlgs 50/2016.
- Nei casi di accertamento di un grave inadempimento alle prescrizioni del capitolato e alle obbligazioni contrattuali da parte della Ditta aggiudicataria, tale da compromettere la buona riuscita delle prestazioni, l'Azienda Brotzu risolve il contratto, previa contestazione formale dell'addebito e fermo restando il diritto al contraddittorio, come previsto dall'art. 108, comma 3 del D.Lgs. 50/2016.



- Nei casi di ritardo per negligenza dell'appaltatore nell'esecuzione della prestazione, l'Azienda Brotzu risolve il contratto previa formale diffida e fatto salvo il diritto al contraddittorio, come previsto dall'art. 108 comma 4 del D.lgs 50/2016, fermo restando il pagamento delle penali.
- Ai sensi dell'art. 1453 e ss. C.C., in ogni altra ipotesi di inadempimento delle prescrizioni del presente capitolato e delle disposizioni del contratto di appalto, nonché delle disposizioni di cui al Dlgs 50/2016 e del DPR 207/2000.

Per il ritardato adempimento delle obbligazioni, le penali sono stabilite in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al dieci per cento, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo. Le penali, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, 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.

Sono a carico della Ditta tutte le spese e/o danni derivanti dalle inadempienze contrattuali, con risarcimento da detrarsi da eventuali altre somme a credito della Ditta stessa.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Amministrazione li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. In caso di mancato o ritardato adempimento di tale obbligo, l'Amministrazione può procedere alla risoluzione del contratto.

Per tutte le ipotesi di inadempimento l'Azienda - previa contestazione scritta e fatto salvo il contraddittorio - si riserva 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.

Non si fa 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.

Per tutte le eventuali controversie relative al contratto è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

ART. 11 RESPONSABILITA' CIVILE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La Ditta aggiudicataria è totalmente responsabile per:

- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, per fatti o attività connessi all'esecuzione dell'appalto di fornitura;
- Danni a persone o cose, all'interno e fuori dei locali della Azienda, derivanti da difetti e/o imperfezioni dei materiali oggetto di fornitura.
- Sono a totale carico della Ditta spese e costi per il rintraccio, richiamo, controllo e ogni altro intervento diagnostico e/o terapeutico resosi necessario a causa dei vizi dei prodotti forniti.

La Ditta si impegna a evitare l'interruzione delle forniture

Art. 12 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI



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

Art. 13 AUTOTUTELA

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

Art. 14 NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento e si rinvia alle norme di legge vigenti in materia e alle disposizioni contenute nella legge e nel regolamento per l'Amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato (R.D. n.2440/23, R.D. n. 827/24 e s.m.i.), al D.Lgs. 50/2016, al D.P.R. 207/2010 per le parti non abrogate dal dlgs 50/2016, alle LL.RR. nn. 10/97-10/06-5/07.