



CAPITOLATO

Art. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura triennale, con opzione di rinnovo per altri due anni, di un service completo per l'estrazione di acidi nucleici e procedure di NIPT, Array-CGH e PGD, destinati alle necessità della S.S.D. laboratorio di genetica e genomica del P.O. Microcitemico Azienda Ospedaliera "G. Brotzu".

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, se del caso, di una quantità di materiali di consumo adeguato a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle attrezzature.

Le Ditte aggiudicatarie, qualora pongano in commercio, durante il periodo della fornitura, nuove apparecchiature e/o sonde, primers, reagenti, test ecc., analoghi a quelli oggetto della fornitura aggiudicata, le quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno proporre all'Azienda Ospedaliera di sostituire, ferme restando le condizioni tecnico economiche stabilite nella presente gara, i prodotti nuovi al posto di quelli aggiudicati.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 2 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il service è composto da un unico lotto e l'aggiudicazione avverrà a lotto completo. L'importo annuo a base d'asta della gara ammonta complessivamente a € 640.000,00 IVA esclusa, come da descrizione dettagliata di cui all'allegato, e di seguito brevemente descritto:

lotto	Descrizione Service	quantità	Importo annuo a base d'asta + iva	Importo triennale a base d'asta + iva
1	Service per la estrazione di acidi nucleici procedure di NIPT, Array-CGH e PGD destinato S.S.D. laboratori di genetica e genomica	1	640.000,00	1.920.000,00

Lotto Unico e indivisibile costituito da strumentazione, reagenti e consumabili per l'estrazione e quantificazione di acidi nucleici, procedure di NIPT, Array-CGH e PGD:

- Estrazione di DNA da sangue, saliva, goccia di sangue su cartoncino (Guthrie card), tessuto fresco, tessuto fissato in formalina/incluso in paraffina (FFPE) e DNA libero circolante (a partire da 1 ml di plasma);
- Test NIPT mediante sequenziamento NGS (Next Generation Sequencing), con certificazione CE-IVD sull'intero flusso di lavoro, per lo screening prenatale non invasivo delle aneuploidie dei cromosomi 21, 18, 13, X, e Y a partire dalla 10^a settimana sino al termine della gravidanza;
- Array-CGH (SNP) ad alta risoluzione per la diagnostica genetica e oncologica;
- Diagnosi genetica pre-impianto (PGD) di malattie monogeniche attraverso *karyomapping*.

Dovrà essere compresa nella fornitura un adeguato servizio di istruzione del personale biologo e tecnico destinato ad utilizzare i beni consegnati. Per eseguire quanto sopra, l'aggiudicatario deve organizzare, a mezzo dei propri incaricati in possesso di adeguata competenza e preferibilmente a mezzo del proprio tecnico di prodotto, un adeguato servizio di tutoraggio degli utilizzatori, al fine di rendere tutti i necessari chiarimenti in merito all'uso delle



attrezzature in ogni loro funzione.

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, se del caso, di una quantità di materiali di consumo adeguato a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

Tutti i beni devono essere installati a spese dell'aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal committente in corso di fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle apparecchiature.

I dispositivi offerti devono essere conformi alla normativa tecnica CEI 62-5 (Apparecchiature elettromedicali: norme generali per la sicurezza) e alle norme tecniche particolari qualora previste.

Dovrà essere compreso nella fornitura anche un corso per la manutenzione da effettuare in loco per i tecnici dell'A.O.B. che li abiliti agli interventi di primo livello.

L'offerta dovrà essere unica, anche con un contenuto di componenti e di tecnologia superiori a quanto specificato, purché rispondente al capitolato. Le offerte multiple, modificative, sostitutive, alternative non saranno quindi considerate valide e daranno seguito all'esclusione della Ditta dalla gara.

Art. 3 SERVIZIO DI ASSISTENZA

Le apparecchiature e le attrezzature medico-scientifiche devono essere appropriate all'utenza, richiedere bassi costi di gestione e manutenzione semplice, avere centri di assistenza possibilmente reperibili in zona di Cagliari.

Il servizio di assistenza deve comprendere:

- Il trasporto, l'installazione e l'avviamento delle apparecchiature.
- la manutenzione preventiva e le verifiche di sicurezza elettrica con la frequenza indicata dal manuale d'uso del produttore. La documentazione di detti controlli deve essere consegnata in duplice copia al reparto e alla S.S.D. di Fisica Sanitaria Azienda G.Brotzu.
- Manutenzione straordinaria full risk con intervento entro otto ore dalla chiamata. (è prevista una penale pari ad euro 100,00 per ogni giorno di ritardo)..
- L'esecuzione degli interventi di ripristino delle strumentazioni e dell'attività deve avvenire entro n. 8 ore lavorative successive alla segnalazione del guasto. Fornitura di sistema di backup in caso di guasto non ripristinabile entro le 8 ore
- L'addestramento in lingua italiana all'utilizzo della strumentazione per il personale tecnico e medico/biologo addetto e fornitura del materiale d'uso in dotazione.

Le ditte offerenti devono indicare le ditte che eseguiranno l'assistenza tecnica sulla strumentazione offerta e descrivere le modalità di intervento.

Art. 4 ATTESTAZIONI ED ALLEGATI

Le Ditte sono tenute a specificare:

- indicazione del centro di riferimento per l'assistenza tecnico/scientifica
- schede tecniche in italiano,
- **numero di repertorio e classificazione CND ultimo aggiornamento**
- per i rivenditori, indicazione per singolo prodotto offerto dalle ditte produttrici e loro sedi
- per esigenze contabili, le ditte dovranno indicare il valore commerciale delle apparecchiature, nonché la quota relativa a nolo ed assistenza ed inoltre il costo unitario del materiale fornito.

Per la valutazione qualitativa, saranno sufficienti le schede tecniche e le documentazioni dei produttori. Tuttavia, qualora ritenuto necessario dalla Commissione, potrà essere richiesta congrua campionatura. Le schede tecniche



dovranno riportare l'esatta classe di appartenenza dei dispositivi offerti e la relativa destinazione d'uso. Qualora il prodotto fosse già in uso nell'anno 2016 presso questa Azienda Ospedaliera, la ditta offerente dovrà allegare specifica dichiarazione.

La campionatura, se richiesta, è da considerarsi gratuita. Le Ditte non aggiudicatrici potranno ritirare la campionatura presentata e non utilizzata per le prove tecniche, entro 20 gg dalla pubblicazione della relativa delibera di aggiudicazione.

Trascorso tale termine l'Azienda non potrà considerarsi più responsabile per il materiale non ritirato.

Parimenti la Ditta non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico/qualitativa.

Per i prodotti soggetti a scadenza la ditta deve impegnarsi alla sostituzione od all'accredito del relativo importo purché i prodotti stessi vengano restituiti dall'Azienda in confezione intatta entro tre mesi dalla validità.

Qualora nel corso della fornitura l'Amministrazione verificasse una contrazione dei consumi di alcuni tipi di materiale, la Ditta deve impegnarsi, limitatamente alla quantità prelevata, a sostituirlo con altri prodotti della Ditta stessa nell'ambito del materiale aggiudicato, fino alla concorrenza della somma complessiva riguardante il prodotto ancora in giacenza.

Il materiale dovrà essere consegnato a fronte degli ordini della farmacia, entro 7 gg., dalla data dell'ordine, e nei casi di urgenza entro 48 ore. La ditta offerente dovrà specificatamente dichiarare i termini di consegna.

ART. 5 – VALIDITA' DEI PREZZI

I prezzi indicati nel presente capitolato sono fissi e invariati per tutta la durata della fornitura (3+2). I prezzi di assegnazione si intendono per merce franco magazzino.

Nei prezzi unitari della merce è sempre compreso il costo del trasporto, dell'imballaggio, che dovrà essere curato in modo da garantire la merce durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'iva.

L'offerta dovrà contenere l'indicazione dei costi per la sicurezza in relazione all'appalto di che trattasi, insiti alla propria attività tenuto conto che non sono stati ravvisati costi specifici inerenti rischi interferenziali.

La Ditta aggiudicataria resta comunque tenuta agli obblighi in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal D.Lgs 81/2008, i cui costi sono ricompresi nel complessivo importo della fornitura.

ART. 6 – OFFERTA ECONOMICA

Le ditte offerenti devono indicare, ai fini della compilazione dell'offerta economica, i seguenti costi:

1. quota materiale di consumo (cadauna circuito) e relativo costo annuo.
2. Quota annua manutenzione apparecchiature in service, assistenza tecnica *full risk*
3. quota annua noleggio apparecchiature offerte per lo svolgimento del lavoro di routine.
4. Costo annuo complessivo del service.

N.B. il costo complessivo di cui al punto 4 sarà oggetto di attribuzione del punteggio relativo al prezzo

Art. 7 VISIONE DELLE APPARECCHIATURE

La Commissione di gara, qualora lo ritenesse necessario, si riserva di richiedere in visione le apparecchiature offerte oppure di visitare un sito in cui risultino in uso. La modalità prescelta sarà a discrezione della Commissione. Le spese saranno a totale carico della Ditta offerente.

Art. 8 AGGIUDICAZIONE

La procedura gara si svolge nella piena osservanza del D.Lgs. 50/2016 e delle LL.RR. 10/97, 10/06 e 05/07, nonché nel rispetto della normativa in materia di contabilità dello Stato in quanto applicabile, secondo le



disposizioni di cui all'art. 10 del disciplinare di gara.

L'aggiudicazione è effettuata a lotto completo a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, come previsto dall'art. 95, comma 2, del D.Lgs. 50/2016, da apposita Commissione/Seggio di gara previa valutazione di conformità

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.

La distribuzione dei punteggi sarà la seguente:

1) Qualità e valore tecnico: 70 (settanta) punti.

Verranno presi in considerazione dalla Commissione tutti gli aspetti legati alla qualità e valore tecnico dedotti dalla documentazione e schede tecniche allegate all'offerta. Di seguito vengono indicate le caratteristiche ed i parametri che la Commissione utilizzerà per l'attribuzione del punteggio relativo a qualità e valore tecnico:

	Service completo per l'estrazione e quantificazione di acidi nucleici, procedure di NIPT, Array-CGH e PGD destinato al P.O. Microcitamico	
	Verranno comparate le offerte prendendo in considerazione le caratteristiche tecniche dichiarate, dedotte dalla documentazione allegata, rilevate durante la visione del sistema in oggetto e la dotazione compresa nella fornitura. Verranno inoltre valutati gli aspetti di funzionalità, di completezza del sistema, di semplicità d'uso ed ogni altro aspetto che garantisce la piena funzionalità del dispositivo nelle varie condizioni di utilizzo.	Massimo 70
1	Stazione/i di lavoro automatizzata con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none">• possibilità di estrarre da 1 a 96 campioni di DNA per sessione di lavoro (punti da 0 a 6)• possibilità di preparare sino a 96 librerie genomiche per NIPT nella stessa seduta di lavoro (punti da 0 a 6)	Max 12
2	Sistemi di scansione microarray e di sequenziamento NGS: <ul style="list-style-type: none">• amplificazione clonale automatizzata eseguita all'interno dello strumento (punti da 0 a 4)• possibilità di eseguire fino a 96 test NIPT al giorno (punti da 0 a 6)• sistema per il riconoscimento automatico dei reagenti (punti da 0 a 4)• minor tempo di scansione per area array-CGH genomico ad alta risoluzione (punti da 0 a 5)	Max 19
3	Kit per Array-CGH: <ul style="list-style-type: none">• ridotto tempo di consegna al laboratorio dall'ordine e scadenza a lungo termine del prodotto. (punti da 0 a 5)	Max 5
4	Kit per test NIPT: ridotto tempo di consegna al laboratorio dall'ordine e scadenza a lungo termine del prodotto. (punti da 0 a 5)	Max 5
5	Kit per test PGD: <ul style="list-style-type: none">• ridotto tempo di consegna al laboratorio dall'ordine e scadenza a lungo termine del prodotto. (punti da 0 a 5)	Max 5
6	I report d'analisi dei test NIPT devono indicare lo stato di ploidia dei cromosomi fetali 21, 18, 13, X e Y, la frazione fetale, il sesso del feto (opzionale) e fornire informazioni riguardo alle performance del sequenziamento NGS. (punti da 0 a 5)	Max 5
7	Software di analisi per le diverse applicazioni in grado di archiviare il dato bioinformatico per 5 anni. (punti da 0 a 5)	Max 5
8	Workflow di lavoro per il test NIPT totalmente automatizzato e completato nell'arco di 2-3 giorni lavorativi. (punti da 0 a 5)	Max 5
9	Disponibilità di una rete di assistenza tecnica che operi sul territorio nazionale e di specialisti applicativi di supporto per la gestione delle problematiche analitiche legate alle metodiche utilizzate (punti da 0 a 9)	Max 9
	totale	70



Verrà utilizzata la seguente formula:

$$C_{(a)} = \sum_n [W_i * V_{(a)i}]$$

dove:

$C_{(a)}$ = indice di valutazione dell'offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

$V_{(a)i}$ = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i). Variabile tra zero e uno;

\sum_n = sommatoria.

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

Non saranno ammesse offerte in aumento alla spesa a base di gara.

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.

ART. 9 DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO E DEFINITIVO

A garanzia dell'offerta, il concorrente dovrà costituire un **deposito cauzionale provvisorio** pari al 2% dell'importo triennale a base d'asta al netto dell'iva pari ad euro 38.400,00=, ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016.

Detta cauzione provvisoria potrà essere costituita sotto forma di fidejussione bancaria o assicurativa a scelta dell'offerente e ridotta del 50% nei casi previsti dalla legge quindi per gli operatori economici ai quali venga rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI ISO 9000, ovvero la dichiarazione della presenza di elementi significativi e tra loro correlati di tale sistema. Per fruire di tale beneficio, la Ditta partecipante segnala in sede di offerta il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

L'offerta è altresì corredata dall'impegno di un fidejussore a rilasciare la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto ai sensi del D.Lgs n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, a garanzia dell'esatta osservanza degli obblighi previsti nel presente capitolato e di ogni obbligo contrattuale, è richiesta alla Ditta aggiudicataria ed esecutrice del contratto una garanzia pari al 10% dell'importo netto di aggiudicazione (IVA esclusa). Detto deposito cauzionale può essere costituito sotto forma di cauzione (in contanti mediante versamento da effettuarsi presso la Tesoreria competente) o in titoli del debito pubblico, mediante fidejussione bancaria o polizza fidejussoria assicurativa rilasciata da parte di Compagnie di Assicurazione a ciò autorizzate.

Detto deposito cauzionale potrà essere costituito in contanti (mediante versamento da effettuarsi presso la Tesoreria "Azienda Ospedaliera G.Brotzu" Banco di Sardegna –Agenzia n. 11- Cagliari IBAN IT46C0101504800000070188763) o in titoli di stato, fidejussione bancaria o polizza fidejussoria assicurativa rilasciata da parte di Compagnie di Assicurazione a ciò autorizzate e ridotta del 50% nei casi previsti dal DLgs n. 50/2016. Tale deposito dovrà restare vincolato per tutta la durata dell'appalto.

Il deposito è vincolato per tutta la durata dell'appalto. La cauzione è restituita a fine fornitura, successivamente alla regolazione di ogni onere derivante dal contratto e a completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai contratti stessi.

L'importo della garanzia può essere ridotto del 50% per gli operatori economici in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme Europee.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

In caso di proroga/rinnovo della fornitura oltre i termini contrattuali, la garanzia deve essere rinnovata alle stesse condizioni, per un periodo non inferiore a quello della proroga/rinnovo.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, la Ditta aggiudicataria deve provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda.



ART. 10 – CONTROLLI SULLE FORNITURE - INADEMPIENZE E PENALITA'

Il controllo quantitativo viene effettuato dal Servizio di Farmacia dell'Azienda. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali del Servizio di Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

Agli effetti del controllo 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. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo oppure limitatamente alla qualità anche quando il difetto appaia al momento dell'uso.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, l'Azienda invierà formale diffida in uno dei seguenti modi:

a) restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dalla farmacia;

b) restituire la merce al fornitore senza chiederne la sostituzione e procedere all'acquisto in danno salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni;

Dopo la seconda diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto nel seguente modo:

1) restituire la merce senza richiederne la sostituzione, considerare risolto il contratto e incamerare il deposito cauzionale a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela degli interessi delle Aziende interessate nelle sedi competenti.

Alla terza contestazione l'Azienda potrà, a suo insindacabile giudizio, risolvere in ogni tempo il contratto, previo avviso alla Ditta, incamerando nel contempo la cauzione definitiva.

Art. 11 INSTALLAZIONE

La Ditta dovrà completare l'installazione entro 60 giorni dalla ricezione della lettera di aggiudicazione, ovvero nei termini più brevi indicati dall'aggiudicataria nelle condizioni di fornitura indicate in sede di offerta.

Art. 12 COLLAUDO

Oggetto del collaudo saranno 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 saranno a totale carico della ditta.

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 62-122 e CEI 62-128.

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 dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

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

Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale

Verrà verificato che l'istruzione richiesta in capitolato e descritta in offerta sia stata erogata e si procederà



all'avviamento del sistema.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio. Resta inteso che, in tal caso, saranno 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 saranno 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 dovrà 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 saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà redatto il verbale di ultimazione dei lavori.

Il collaudo verrà effettuato entro 30 (trenta giorni) dalla richiesta della ditta dopo l'ultimazione dei lavori.

ART. 13 -STIPULA DEL CONTRATTO -PENALITA' – CESSIONE CREDITI- SUBAPPALTO

La stipulazione del contratto avviene per mezzo di corrispondenza, secondo l'uso del commercio.

In caso di ritardo nella consegna verrà applicata una penale pari al 0,03% dell'ammontare netto contrattuale e comunque non superiore al 10%.

La ditta è tenuta a eseguire in proprio la fornitura oggetto di negoziazione. Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

L'eventuale cessione dei crediti conseguenti all'aggiudicazione della gara è disciplinato dalle disposizioni di cui all'art. 106 comma 13 D.Lgs. 50/2016. Fatto salvo il rispetto degli obblighi di tracciabilità, le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto, concessione, concorso di progettazione, sono efficaci e opponibili alla Azienda appaltante qualora questa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione.

L'affidamento in subappalto è consentito nei limiti e con le modalità di cui all'art. 105 D.Lgs. 50/2016, e subordinato all'autorizzazione della Azienda. L'eventuale subappalto non autorizzato farà sorgere nell'Azienda il diritto alla risoluzione del contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dei danni e delle spese sostenute. È fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria trasmettere - entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei confronti della Ditta subappaltatrice - copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essa corrisposti al subappaltatore, con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

ART. 14 PAGAMENTI RELATIVI ALL'APPALTO

L'importo della aggiudicazione e/o delle aggiudicazioni della gara in oggetto verrà pagato 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 fattura dovrà essere intestata all'Azienda Ospedaliera G.Brotzu codice fiscale e P.I. 02315520920 e dovrà riportare in codice univoco FIEFE2.

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 dovrà sostenere per l'acquisizione della medesima fornitura oggetto della presente richiesta di preventivo presso altra Ditta.

Con la partecipazione alla presente gara le ditte s'impegnano altresì all'osservanza di quanto previsto in materia di tracciabilità dei flussi finanziari e pertanto la ditta s'impegna a riportare su tutta la documentazione relativa alla presente gara ed alla successiva fase di esecuzione del contratto, i numeri identificativi CUP e CIG indicati.

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.

ART. 15 SPESE PER LA PUBBLICAZIONE DEI BANDI E DEGLI AVVISI DI GARA.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 34, comma 35, della Legge n. 221 del 17.12.2012 e del D.lgs 50/2016 art. 73 comma 5, le spese relative alla pubblicazione dei bandi non sono a carico della stazione appaltante e dovranno essere rimborsate dall'aggiudicatario e/o aggiudicatari, entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione e proporzionalmente al valore dell'affidamento.

Si specifica altresì che le spese di pubblicazione dei bandi e degli avvisi sono quantificate orientativamente in € 12.000,00=.

ART. 16 REGISTRAZIONE SISTEMA AVCPASS

Si comunica che in data 01.07.2014 è divenuta obbligatoria la generazione del **PASSOE** (da inserire obbligatoriamente nella *Plico 1 ad integrazione della documentazione amministrativa indicata nel Disciplinare di gara*). Il termine per ottenere il PASSOE coincide con la data di presentazione dell'offerta): **L'AVCP, con propria Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012, (con le modificazioni assunte nelle adunanze dell'8 maggio e del 5 giugno 2013), in attuazione a quanto disposto dall'articolo 6-bis del D. Lgs. n. 163/06 (c.d. Codice), ha istituito il nuovo sistema di verifica dei requisiti attraverso la BDNCP, denominato AVCPASS, dotato di apposite aree dedicate ad operatori economici e a stazioni appaltanti/enti aggiudicatori.**

Il sistema AVCPASS consente agli operatori economici, tramite l'apposita area dedicata, di inserire a sistema i documenti la cui produzione è a proprio carico ai sensi dell'art. 6-bis, comma 4, del Codice. L'operatore economico può utilizzare tali documenti per ciascuna delle procedure di affidamento alle quali partecipa entro il periodo di validità del documento, così come dichiarato dall'operatore medesimo.

Per l'utilizzo del sistema AVCP l'operatore economico, dopo la registrazione al servizio AVCPASS, indica a sistema il CIG della procedura di affidamento cui intende partecipare. **Il sistema rilascia un "PASSOE" da inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa.**

Fermo restando l'obbligo per l'operatore economico di presentare le autocertificazioni richieste dalla normativa vigente in ordine al possesso dei requisiti per la partecipazione alla procedura di affidamento, il "PASSOE" rappresenta lo strumento necessario per procedere alla verifica dei requisiti stessi da parte delle stazioni appaltanti/enti aggiudicatori.

Pertanto, in attuazione dei commi 1 e 3, la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario dovrà avvenire, ai sensi dell'articolo 6-bis del Codice e della delibera attuativa, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS, reso disponibile dall'Autorità, fatto salvo quanto previsto dal comma 3 del citato art. 6-bis e tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura dovranno obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale AVCP (Servizi ad accesso riservato - AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.



ART. 17 CLAUSOLA DI RECESSO

Ai sensi del combinato disposto dagli artt. 1373 comma 3 e 1671 c.c., nonché di quanto previsto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016, l'Azienda ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne la Ditta fornitrice delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

L'Azienda ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata A.R. o a mezzo PEC almeno 20 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale, nonché da eventuali cambiamenti intervenuti nell'ambito delle attività di diagnosi e cura che contrastino con l'oggetto aziendale della fornitura aggiudicata (*Clausola di recesso*). In tale evenienza il fornitore non ha nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

La Azienda si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle 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 fax.

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

ART. 18 CESSIONE D'AZIENDA O RAMO D'AZIENDA

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

- a) procedere alle comunicazioni previste dall'art. 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n.187;
- b) documentare il possesso dei medesimi requisiti e certificazioni tecniche richieste al Fornitore dal Bando di gara e dal Disciplinare.

Nei 60 giorni successivi l'Azienda Ospedaliera può opporsi al subentro del nuovo aggiudicatario nella titolarità del contratto con effetti risolutivi, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10 sexies della legge 31 maggio 1965, n. 575 e successive modificazioni.

Ferme restando le ulteriori previsioni legislative in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i 60 giorni senza che sia intervenuta opposizione, l'atto di cessione produce nei confronti dell'Azienda Ospedaliera tutti gli effetti ad esso attribuiti dalla legge.

Art. 19 CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE

In caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali, particolarmente quelle attinenti la qualità e il termine di consegna, l'Amministrazione, previa contestazione mediante Raccomandata con ricevuta di ritorno, a mezzo posta, al Legale rappresentante della Ditta, avrà diritto di dichiarare risolto il contratto con propria Deliberazione, senza ulteriore diffida o atto giudiziale.

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'Amministrazione li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni. Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Amministrazione procederà alla revoca dell'assegnazione della fornitura con attribuzione degli eventuali maggiori oneri derivanti dalla scelta di altro fornitore.

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.



Art. 20 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 della 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.

ART. 21 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con il presente articolo si provvede a dare informativa prevista dall'art. 13 del D. Lgs. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali), comunicando che i dati forniti dalle ditte partecipanti alla gara sono raccolti presso l'Azienda "G. Brotzu" per le finalità inerenti la gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. In relazione al trattamento dei predetti dati, i concorrenti possono esercitare i diritti di cui alla Parte I del Titolo II del D. Lgs. 196/2003.

I dati trattati potranno essere comunicati dall'Azienda a soggetti terzi aventi diritto secondo quanto previsto in materia di diritto di accesso nonché agli altri soggetti a cui i dati debbano essere trasmessi per adempiere agli obblighi di legge.

Il Responsabile del trattamento dei dati è il RUP della presente procedura.

ART. 22 AUTOTUTELA

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

ART. 23 NORME DI RINVIO

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

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

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