AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

Deliberazione N. 1426

adottata dal COMMISSARIO STRAORDINARIO in data 27 LUG. 2016

OGGETTO: Autorizzazione a contrarre PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 per la fornitura di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele. Ditta Dialmedica. Spesa complessiva annua presunta € 335.372,00 +IVA. Anni uno. Art 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06.

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 29 LUG. 2016
per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO	Dott. ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo:	Dott. ssa Laura Balata
dal Direttore Sanitario:	Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

SU	*proposta del Servizio di Acquisizione Beni e Servizi;*
RICHIAMATI	il Decreto Legislativo n° 502/92 e s.m.i. le LL.RR. n° 10/06 e n° 23/2014 e s.m.i.;
ACQUISITA	la nota prot. n. 1261 del 08.07.2016 (All. "A" fg. 5), con cui il Direttore della S.C. Farmacia ha chiesto l'acquisizione della fornitura di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele fornito dalla Ditta Dialmedica;
ATTESO	che con la succitata nota il Direttore del Dipartimento Medicina Interna ha dichiarato che i prodotti richiesti sono garantiti da privativa industriale;
RILEVATO	che per l'intera fornitura in argomento l'importo annuo presunto ammonta ad € 335.372,00 oltre Iva di Legge;
CONSIDERATO	che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 4);
VISTA	la lettera d'invito (All. "C" fg. 9), contenente tutte le clausole contrattuali essenziali;
DATO ATTO	che è dovuto il contributo all'AVCP, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 22.12.2015, per un importo pari a € 225,00;
ATTESO	che ai sensi dell'art. n. 4 della Legge n. 241/90 le pubbliche amministrazioni sono tenute a determinare per ciascun tipo di procedimento relativo ad atti di loro competenza l'unità organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale;
ATTESO	altresì che ai sensi dell'art. n. 5 della Legge n. 241/90 e dell'art. n. 31 del D. Lgs. n. 50/16 si deve procedere alla nomina del Responsabile del Procedimento;
RITENUTO	urgente ed indifferibile l'adozione del presente atto per l'espletamento della Procedura negoziata di che trattasi;

AO Brotzu

Sistema Sanitario
Regione Sardegna

segue deliberazione n. 1426 del 27 LUG. 2016

VISTI il D.lgs. n. 50/16, il D.P.R. n. 207/10, la L.R. n. 10/06 e la Legge n. 241/90 e s.m.i.;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

1) per i motivi esplicitati in premessa di autorizzare il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, ai sensi e per gli effetti dell'art. n. 63, comma 2, lettera b del D. Lgs. n. 50/16, con la Ditta Dialmedica per l'acquisizione della fornitura di di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele per il periodo di un anno per un importo complessivo di € 335.372,00;

2) di approvare la relativa lettera d'invito (All. "C" fg. 9), contenente tutte le clausole contrattuali essenziali;

3) di dare atto che sarà dovuto il contributo all'ANAC, ai sensi delle disposizioni di cui alla deliberazione del 22.12.2015, per un importo pari a € 225,00;

4) di individuare l'Unità Organizzativa responsabile della istruttoria e di ogni altro adempimento procedimentale, nonché dell'adozione del provvedimento finale, nel Servizio Provveditorato;

5) di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Direttore del Servizio Acquisizione Beni e Servizi.

Il Direttore Amministrativo
Dott.ssa Laura Balata

Il Direttore Sanitario
Dott.ssa Maria Gabriella Nardi

Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Graziella Pintus

Dir. Servizio A.B.S. Dott.ssa A. Foddis
Resp. Ufficio Acquisiz.Beni P.I. Dott.ssa A.M.Marongiu
Rif. C.C.

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

SC Farmacia
ALL.° A Pag. N. 1 di Fg. 5
NP/2016/6696

Prot. n° -1261 **del** 08/07/2016

Al Sig. Direttore del Presidio S.Michele
Sede

Oggetto: PND per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche

Si propone una richiesta di procedura negoziata diretta, per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche, della durata di un anno.

Rep.richiedente	Descrizione	Ditta	Consumo anno 2015/ Iva esclusa	Base d'asta/ Iva esclusa
Centro Malattie Dismetaboliche LDL aferesi	Kit per LDL AFERESI HELP	DIALMEDICA	€ 259.913,30	€ 335.372,00
Centro Malattie Dismetaboliche LDL aferesi	Kit per LDL AFERESI	MEDICAL	€ 64.800,00 Iva esclusa	€ 270.000,00
Centro Malattie Dismetaboliche LDL aferesi	Provette per AC TESTER	MEDICAL	€ 3.600,00	€ 2.700,00

Tutti prodotti in uso

N.B. la differenza di spesa è superiore, all'anno precedente, in quanto per assenza prolungata del personale, l'attività del centro nel 2015 è stata ridotta.

Il Direttore della SC Farmacia
Drssa Michela Pellecchia

S.F.

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02315520920

SC Farmacia
Piazzale Ricchi 1, 09134 Cagliari
T. 070 539209
F. 070 539351

Capitolato per il trattamento terapeutico di ldl-aferesi

Premesse

L'arteriosclerosi e le malattie cardiovascolari ad essa associate rappresentano la principale causa di mortalità (oltre il 45% di tutti i decessi) in tutti i paesi industrializzati; l'elevato livello plasmatico di colesterolo e di lipoproteine a bassa densità (LDL) è considerato il fattore di rischio più importante nello sviluppo della malattia aterosclerotica.

La ipercolesterolemia familiare (ADH/ARH) è una malattia congenita caratterizzata da livelli estremamente elevati di colesterolo LDL e alta mortalità per malattie cardiovascolari entro la terza decade di vita.

In Sardegna è stata evidenziata una elevata frequenza di pazienti affetti da ipercolesterolemia familiare nella forma ARH a carattere autosomico recessivo, con una prevalenza nella popolazione di 1:40.000 omozigoti e di 1:120/130 eterozigoti; questa particolare situazione è dovuta verosimilmente ad una più facile diffusione delle patologie trasmesse per via ereditaria per via dell'isolamento dei sardi nei secoli, come purtroppo è gia' stato dimostrato per altre malattie.

I pazienti FH/ARH omozigoti e il 20% circa degli FH eterozigoti sono resistenti alla terapia dietetica e farmacologica con statine: in questi casi il trattamento mediante LDL-Aferesi è l'unica arma efficace contro la progressione della arteriosclerosi e pertanto rappresenta una vera terapia salvavita. La terapia va iniziata più precocemente possibile, fin dall'età infantile, per poter prevenire in tempo, o almeno ritardare, le temibili complicanze cardiovascolari tipiche di questa patologia, e viene praticata con frequenza variabile da una a tre settimane.

Materiali e metodi

I sistemi di LDL-Aferesi selettiva in uso in Italia e nel mondo rimuovono il colesterolo-LDL dal plasma agendo tramite diverse tecniche e rispettivamente, mediante adsorbimento per affinità fisico-chimica con destran-solfato su gel di polisaccaridi (ad es. cellulosa), mediante legame immunologico con anticorpi anti-LDL adesi su una matrice di polisaccaridi (ad es. sefarosio), mediante precipitazione delle LDL in ambiente a basso pH con alte concentrazioni di alcune sostanze (ad es. eparina); esiste inoltre un sistema che permette la rimozione selettiva di LDL dal sangue intero, utilizzando la affinità fisico-chimica con l'acido poliacrilico, adeso a sferette di poliacrilamide.

Il metodo che utilizza l'affinità fisico-chimica per il destran-solfato viene prodotto in regime di monopolio mondiale dalla Kanekafuchi, Giappone, ed è commercializzato in Italia attraverso due distributori ufficiali - che fanno capo alla Kaneka Belgium, filiale europea -, uno dei quali è la ditta Medical con sede a Sassari, che ha l'esclusività di vendita per la Sardegna.

Il sistema di immunoaferesi è prodotto anch'esso in regime di monopolio dalla Miltenyi Biotec.

Il sistema che utilizza la precipitazione delle particelle LDL in ambiente ad alto tenore di eparina e basso pH viene prodotto in Germania dalla ditta BBraun, che fa capo alla BBraun Carex Italia e viene distribuito in Sardegna dalla ditta Dialmedica con sede a Cagliari; anch'esso viene prodotto in privativa industriale mondiale.

Esistono infine due sistemi di LDL-Aferesi su sangue intero, che utilizza l'adsorbimento mediante poliacrilato e vengono prodotti in Germania dalla ditta Fresenius (commercializzato in Italia dalla Fresenius Hemocare Italia) e in Giappone della ditta Kanekafuchi.

Tutti i sistemi necessitano di una unità di aferesi specifica che viene fornita dalla ditta produttrice, la quale assicura la manutenzione e gli eventuali aggiornamenti.

Le ditte distributrici hanno finora presentato costi uniformati in tutto il territorio nazionale e tra di loro allineati, verosimilmente per la situazione di privativa industriale comune ai diversi sistemi; nella opzione biennale i distributori ufficiali per la Sardegna si sono mostrati disponibili a ridurre, seppur in diversa misura, il prezzo richiesto per il precedente triennio.

Risultati

L'efficacia dei quattro sistemi nella rimozione di LDL è grosso modo sovrapponibile, mentre presentano varie differenze di efficienza, in particolar modo sulla caduta dei livelli di trigliceridi, del colesterolo HDL, del fibrinogeno, oltre a quelle più squisitamente tecniche, che riguardano il volume delle colonne e quello del circuito extracorporeo totale, variabili grazie alla possibilità di usare tipi diversi di filtro plasma-separatore o di filtro adsorbitore, che vengono scelti individualmente per tutti i nostri pazienti che, per inciso, vanno dall'età infantile (8-10 aa.) all'età adulta.

Ciascun sistema presenta effetti collaterali diversi, legati al differente principio su cui è basato il loro funzionamento, la comparsa dei quali è dovuta a fattori individuali o alla associazione del trattamento stesso con terapie farmacologiche diverse - ACE-inibitori, terapie ormonali, etc. - che i pazienti sono obbligati a seguire per le gravi complicanze cui sono frequentemente esposti: in questi casi, così come nei pazienti con alti livelli di fibrinogenemia, il sistema ideale è quello che utilizza la precipitazione delle LDL e del fibrinogeno con alte concentrazioni di eparina in ambiente a basso pH.

Il sistema che effettua l'adsorbimento su sangue intero permette invece di ridurre notevolmente il tempo di ciascun trattamento offrendo una migliore compliance a particolari tipologie di pazienti, come ad esempio coloro che hanno minor tempo a disposizione per motivi di lavoro, o difficilmente sopportano le tre/quattro ore necessarie con gli altri sistemi per ciascuna seduta di trattamento, mentre non è adatto per i pazienti in età pediatrica, nei quali è indicato il sistema che agisce mediante l'adsorbimento con il destran-solfato, che è quello che permette il trattamento con il minor volume di sangue extracorporeo.

Il sistema di LDL-Aferesi mediante immunoadsorbimento non offre più i requisiti per cui è stato scelto e utilizzato presso il CMDA per diversi anni; infatti con la precedente versione, che utilizzava un diverso sistema di plasma-separazione, si potevano evitare, anche se non escludere del tutto, le pericolose reazioni anioniche legate alla mancata inattivazione o alla aumentata produzione di bradikinina in circolo, che rendeva questa metodica particolarmente adatta nei pazienti con particolari terapie farmacologiche, nonostante lo stesso sistema presentasse alcuni aspetti non completamente positivi come la necessità di conservazione e sterilizzazione per le colonne adsorbenti riutilizzabili e personalizzate per ogni paziente.

Allo stesso modo dallo scorso anno si è deciso di abbandonare l'utilizzo del sistema Frenesius che agisce per assorbimento su sangue intero, in quanto ha presentato effetti collaterali importanti sulle piastrine in uno dei pazienti trattati, come peraltro è stato descritto anche in letteratura.

Conclusioni

La sezione di LDL-Aferesi del CMDA è la più importante struttura aferetica d'Italia: nessun altro centro italiano può infatti vantare al suo attivo una simile attività quantitativa e qualitativa (oltre 12000 trattamenti dal 1986, effettuati su pazienti adulti e bambini mediante l'utilizzo di tutte le metodiche disponibili) per cui, grazie alla notevole esperienza acquisita, viene considerato come un riferimento a cui si sono rivolti e si rivolgono gli altri centri italiani in procinto di iniziare questa particolare attività o che hanno difficoltà a risolvere particolari problemi legati alle diverse metodiche.

La possibilità di disporre di più di un sistema, tra di loro complementari ed egualmente efficaci, permette di scegliere quello più adatto alle caratteristiche di ciascun paziente, assicura la continuità di trattamento per tutti i pazienti anche in caso di comparsa di reazioni avverse con uno di essi, e consente al CMDA di mantenere la posizione di eccellenza acquisita in ambito nazionale.

Fabbisogno annuale

Il fabbisogno può essere quantificato in circa 700 trattamenti/anno che verranno effettuati con due diversi sistemi, suddivisi nei seguenti lotti:

1. Sistema su plasma mediante adsorbimento fisico-chimico n°. 400 tratt.
2. Sistema su plasma mediante precipitazione fisico-chimica n°. 300 "

Ogni sistema utilizza kits composti da filtri, linee, e liquidi specifici, e i trattamenti vengono praticati con unità di plasmaferesi dedicate, prodotte da ciascuna delle ditte elencate.

Caratteristiche richieste per ciascun lotto

1. LDL-Aferesi su plasma mediante adsorbimento fisico-chimico:

Il sistema deve agire sul plasma del paziente mediante plasma-separazione con filtri di diverse dimensioni in modo da adattare il volume extracorporeo alle caratteristiche di ciascun paziente, con linee dedicate per adulti e pediatriche, allo scopo di assicurare un trattamento ottimale anche ai pazienti pediatrici; deve possedere almeno due colonne adsorbenti rigenerabili a turno durante il trattamento, in modo da consentire l'adsorbimento indipendentemente dalla saturazione delle colonne stesse; deve essere attestata la sua efficacia e sicurezza con una esperienza clinica di almeno due anni e adeguato numero di trattamenti, validati attraverso un congruo numero di lavori scientifici.

2. LDL-Aferesi su plasma mediante precipitazione fisico-chimica:

Il sistema deve agire sul plasma del paziente utilizzando la particolarità delle particelle LDL e del fibrinogeno di precipitare in ambiente a basso pH con alte concentrazioni di alcune sostanze (ad es. con eparina); deve utilizzare un meccanismo di plasma-separazione mediante filtri con pori di dimensioni adeguate; deve essere attestata la sua efficacia e sicurezza con una esperienza clinica di almeno due anni e adeguato numero di trattamenti, validati attraverso un congruo numero di lavori scientifici.

***

Le unità di aferesi, che dovranno possedere la certificazione CE, dovranno essere fornite almeno in numero di due per ciascun lotto da ciascuna delle ditte aggiudicatarie, che si faranno carico degli eventuali aggiornamenti e della manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva delle parti di ricambio. Tutti i sistemi devono utilizzare per il loro funzionamento adsorbitori, filtri, linee e liquidi specifici monouso.

N.B.: Trattandosi di una terapia semintensiva particolarmente critica, effettuata su pazienti ad alto rischio cardiovascolare, l'aggiudicazione dei sistemi offerti per i diversi lotti della presente gara, che non siano già in uso presso il CMDA, sarà legata ad approvazione insindacabile del Dr. Paolo Medde, dopo appropriata sperimentazione e tests clinici sul paziente di almeno tre mesi da effettuare a carico della ditta aggiudicatrice.

30.06.2016

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
CAGLIARI
DIPARTIMENTO MEDICINA INTERNA
Direttore: Dott. Paolo Pusceddu

[illegible]

La previsione di spesa è superiore all'anno precedente, perché, per avere sviluppato sul personale dedicato, l'attività dell'LDL AFERESI nel 2015 è stata notevolmente ridotta. [illegible]

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Azienda OspedalieraBrotzu

SC Farmacia

30.06.2016

ALL.° A °Pag. N. 5 di Fg. 5

Prot. n°

DICHIARAZIONE DI SCELTA E DI INFUNGIBILITÀ DEL PRODOTTO
(da inoltrare alla farmacia)

Compilazione a cura del Centro di Costo richiedente							
Dipartimento di:				Direttore:			
Responsabile del Centro di Costo (C.d.C.): Centro Malattie Dismetaboliche							
	Descrizione e denominazione del prodotto	Codice prodotto	Produttore	Fornitore	Già in uso	Fabbis. mesi	Quantità
1	Kit per LDL aferesi HELP	7211196	BRAUN	Dialmedica	☒si ☐no	12	400
2	Kit per LDL aferesi	KLA15S	KANEKA	Medical	☒si ☐no	12	300
3	Provette per AC Tester	AC tube	QUEST	Medical	☒si ☐no	12	1500
4					☐si ☐no		
5					☐si ☐no		
6					☐si ☐no		
7					☐si ☐no		
8					☐si ☐no		
Destinazione d'uso: LDL aferesi							
Spesa presunta totale Iva esclusa : €. 608.072,00							

Il sottoscritto.....Responsabile della U.O./Reparto/ Dipartimento

.....DICHIARA, sotto la propria personale responsabilità, che la Ditta.....

è l'unica in grado di poter fornire il prodotto richiesto, perché: (barrare una delle 3 opzioni)

☒ la produzione è garantita da privativa industriale (art.57 comma 2 lett.b, d.lgs 163/06): oggetto di diritti di esclusiva quali diritti d'autore, brevetti, marchi (allegare dichiarazione della Ditta);

☐ specificatamente dedicato al macchinario o strumentazione già in dotazione, non compatibile con altri prodotti reperibili in commercio (art.57 comma 3 lett.b d.lgs 163/06): il cambiamento del fornitore originario obbligherebbe la stazione appaltante ad acquistare materiali con caratteristiche tecniche differenti il cui impiego o la manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate;

☐ prodotto infungibile che presenta requisiti indispensabili alla tecnica chirurgica/terapeutica/diagnostica di seguito descritta non rinvenibile in altri prodotti esistenti in commercio (dichiarazione di infungibilità), quali:

.....
.....

e DICHIARA, di essere a conoscenza delle possibili responsabilità contabili per danno erariale.

Il Responsabile della Struttura

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Il Direttore del Dipartimento
DIPARTIMENTO MEDICINA INTERNA
Direttore: *Dott. Paolo Pusceddu*

Il Direttore della SC Farmacia

Il Direttore Sanitario

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
Piazzale Ricchi, 1 09134 Cagliari
T. 070 5391
http://www.aobrotzu.it
Codice Fiscale e P.I. 02315520920
www.aobrotzu.it

Vetrina delle convenzioni

ALL. "B" Pag. N. 1 di Fg. 4

Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Verde	Vai al catalogo
Autoveicoli in acquisto 8	Veicoli	Convenzione attiva	11/12/2015		
Angiografi fissi 2	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/12/2015		
Licenze d'uso IBM Passport 2	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/11/2015		
Energia elettrica 13	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	30/11/2015		
Gas Naturale 8	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	16/11/2015		
Acquisto Autobus 2	Veicoli	Convenzione attiva	13/11/2015		
Autovetture per la tutela del territorio	Veicoli	Convenzione attiva	30/10/2015		
CARBURANTI RETE - FUEL CARD 6	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	23/10/2015		
PC Portatili 14	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	21/10/2015		
Server 10	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2015		

Prima / Precedente | 1 | 2 | 3 | 4 | Successiva / Ultima

Vetrina delle convenzioni

ALL. "B" Pag. N. 2 di Fg. 4

Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Verde	Vai al catalogo
Pc Desktop 14	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	25/09/2015		
Licenze d'Uso Microsoft Government Open License 2	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	17/07/2015		
Apparecchiature Multifunzione 24 - noleggio	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/06/2015		
CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 6	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	29/05/2015		
Gestione integrata della sicurezza sui luoghi di lavoro - ed. 3	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	29/04/2015		
Telefonia mobile 6	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	02/04/2015		
Ortopantomografi Digitali Combinati 2D/3D Cone Beam	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	15/01/2015		
Servizio Luce 3	Beni e servizi al territorio	Convenzione attiva	14/11/2014		
Autovetture Protette	Veicoli	Convenzione attiva	21/10/2014		
Arredi per ufficio 6	Arredi e complementi di arredo	Convenzione attiva	15/10/2014		

Prima / Precedente | 1 | 2 | 3 | 4 | Successiva / Ultima

ALL' B Pag. N 3 di Fg 4

Vetrina delle convenzioni

Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Verde	Vai al catalogo
Carte di Credito 4	Servizi postali, assicurativi, finanziari e di riscossione	Convenzione attiva	01/10/2014		
Stampanti 13	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	15/09/2014		
Microsoft Enterprise Agreement 2	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		
Server 9	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		
Servizio integrato energia 3	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		
Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		
Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		
Stampanti 12	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		

Prima / Precedente | 2 | 3 | 4 | Successiva / Ultima

Vetrina delle convenzioni

ALL. "B" Pag. N. 4 di Fg. 4

Convenzione	Categoria	Stato	Attivazione	Verde	Vai al catalogo
Ecotomografi 4	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	10/06/2016		
Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 9	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	08/04/2016		
Licenze d'uso Oracle 2	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	05/04/2016		
Buoni pasto 7	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	23/03/2016		
Reti locali 5	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	04/03/2016		
Stampanti 14	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		
Apparecchiature Multifunzione 25 - noleggio	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	11/01/2016		
Tomografi a risonanza magnetica 2	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	11/01/2016		
Autoveicoli in noleggio 11	Veicoli	Convenzione attiva	29/12/2015		
Microsoft Enterprise Agreement 3	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	16/12/2015		

Prima / Precedente | 1 | 2 | 3 | 4 | Successiva / Ultima

rif. C.C.

Spett.le Ditta
Dialmedica
FAX 070/2128834

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele. Anni uno.

Questa Amministrazione, ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/18.04.16, intende avviare una procedura negoziata per l'eventuale acquisizione di quanto indicato in calce.

Codesta Ditta é invitata a partecipare alla gara per prendere parte alla quale dovrà far pervenire presso la sede di questa Azienda Ospedaliera, sita in Piazzale Alessandro Ricchi, 1, in Cagliari, entro le ore **12.00** del giorno _____, anche con consegna a mano i sottonotati documenti racchiusi in piego sigillato e recante all'esterno la dicitura "**PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele. Anni uno.**"

1. L'offerta economica, in carta legale, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta concorrente, contenente il prezzo proposto così in cifre come in lettere; in caso di discordanza prevarrà il prezzo più vantaggioso per questa Amministrazione;
2. Schede tecniche;
3. Il modulo per l'autocertificazione (ai sensi del D.P.R. n. 445/2000) allegato alla presente, compilato in ogni sua parte, accompagnato dalla fotocopia di un documento di identità del legale rappresentante;
4. Il listino prezzi ufficiale nazionale in vigore relativo ai prodotti offerti.
5. **Documento attestante l'attribuzione del "PASSOE" da parte del servizio AVCPASS*.**
6. **Patto d'integrità** compilato in ogni sua parte e debitamente sottoscritto dal legale rappresentante della Ditta concorrente.
7. **Attestasione pagamento contributo ANAC di € 35,00;**

L'offerta economica dovrà essere formulata esprimendo:

- **Il prezzo unitario e per confezione e specificando la percentuale di sconto sui prezzi di listino**;
- Percentuale di IVA applicata sui singoli prodotti.

L'offerta economica potrà essere anticipata via FAX al n. 070/539601.

Le offerte incomplete, pervenute fuori tempo e/o senza la dicitura richiesta, non saranno tenute in considerazione. Il preventivo, inoltre, dovrà indicare una validità minima di 180 giorni ai sensi dell'art. 32 co. 4 del D.lgs. 50/2016.

I quantitativi dei prodotti elencati nella presente richiesta devono essere considerati a titolo puramente indicativo in quanto questa Amministrazione si avvarrà, durante la fase di esecuzione del contratto, della facoltà di aumentare o diminuire gli stessi, secondo le effettive necessità del reparto interessato, ovvero di ripartire diversamente la fornitura qualora la stessa interessi più esercizi.

I prezzi indicati nell'offerta dovranno essere comprensivi di imballo, carico, scarico ed ogni altro onere accessorio e dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura. La Ditta dovrà inoltre evidenziare l'aliquota I.V.A.

Qualora le offerte pervenute, contengano clausole modificative rispetto alla presente richiesta, saranno ritenute nulle e come non presentate. Analogamente saranno ritenute nulle e quindi come non apposte, eventuali condizioni, termini, clausole a stampa o similari, indicate sugli stampati della Ditta: infatti la Ditta medesima, con la consegna dell'offerta, accetterà incondizionatamente le clausole inserite nella presente richiesta di preventivo.

In caso di ritardo, per ogni giorno di ritardo sarà applicata una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo dell'ordine.

Il pagamento della fattura avverrà entro i termini di legge previo accertamento della regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

La presente richiesta di preventivo non vincola in alcun modo l'Amministrazione per un eventuale acquisto di quanto indicato in offerta.

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

Si informa che per tutte le attività e le fasi relative a tutto il procedimento, ai sensi dell'art. 31 del citato D.Lgs n. 50/18.04.16, il Responsabile del procedimento è la Dott.ssa Agnese Foddis ed il Responsabile dell'istruttoria è la Dott.ssa Anna Maria Marongiu.

Distinti Saluti.

Il Direttore del Servizio Acquisti Beni e Servizi

Dott. ssa Agnese Foddis

Resp. Settore Acquisiz. Beni P.I. Dott.ssa A.M. Marongiu _____
rif. C.C.

ELENCO FORNITURA

RIF	DESCRIZIONE	CODICE	PRODUTTORE	QUANTITA'
1	**Kit per LDL AFERESI HELP**	721196	BRAUN	400

Spesa presunta annuale: € 335.372,00 +IVA.

C.C.

Oggetto: PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele. Anni uno.

Dichiarazione sostitutiva ai sensi del DPR 445/2000.

Il sottoscritto (cognome) ..... (nome) .....
nato a ..... Prov..... il .....
codice fiscale ..... residente in .....
cittadino italiano
OVVERO: cittadino dello Stato ..... (appartenente all'U.E.)
OVVERO: cittadino dello Stato.....
e residente in Italia (per gli stranieri imprenditori ed amministratori di società commerciali legalmente costituite, se appartengono a Stati che concedono trattamento di reciprocità nei riguardi dei cittadini italiani)
in qualità di (carica sociale) .....
dell'Impresa .....
con sede legale in Via/Piazza ..... n. .....
Cap..... Città ..... Prov. .....
Tel. ..... Fax ..... E-mail .....
con sede operativa in Via/Piazza ..... n. .....
Cap..... Città ..... Prov. .....
Tel. ..... Fax ..... E-mail .....
con codice fiscale n... .....
con partita IVA n.....
Matricola azienda INPS .....
Sede competente INPS ..... Agenzia di .....
Codice ditta INAIL .....
PAT INAIL .....
C.C.N.L. applicato:
(specificare SETTORE) _____;

Dimensioni azienda (numero dipendenti):

(segnare con una crocetta la voce che interessa)
□ 0-5
□ 6-15
□ 16-50
□ 51-100
□ OLTRE 100

consapevole delle sanzioni penali per la falsità degli atti e dichiarazioni mendaci, autorizza la raccolta dei dati per l'emanazione del provvedimento amministrativo ai sensi della D.Lgs. 196/03.

D I C H I A R A

- ☐ non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dall'art. 80 co.-1-2-3-4-5 del D.Lgs. n° 50 del 18 aprile 2016.
- ☐ che la Ditta da me rappresentata è regolarmente iscritta nei registri della Camera di Commercio di _____ al n. _____;
- ☐ che la Società Cooperativa, da me rappresentata, è iscritta nel Registro della Prefettura di _____ al n. _____ ed è ammessa/o a partecipare ai Pubblici Appalti;
- ☐ Che la Società è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (art. 17 Legge 03-99, n. 68);

D I C H I A R A

- ☐ **di accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui all'art. 16 della L.R. n. 3/29.4.03 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.n.3/03);**

- ☐ **di non accettare i termini di pagamento delle fatture (60 gg.) di cui all'art. 16 della L.R. n. 3/29.4.03 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.n.3/03);**

- ☐ **di ottemperare a quanto disposto dall'art. n. 3, comma 8, della legge n.136 del 13.08.2010 (obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari);**

- ☐ **di accettare che per eventuali controversie relative al contratto sia competente esclusivamente il Foro di Cagliari;**

- ☐ **di acconsentire che tutte le predette comunicazioni siano inoltrate dalla Stazione Appaltante a mezzo fax, al seguente Numero:_____o al seguente indirizzo di posta elettronica certificata:_____**

IL DICHIARANTE PRENDE ATTO
che i dati sopra riportati, forniti in occasione della partecipazione alla presente gara saranno trattati esclusivamente ai fini dello svolgimento dell'attività istituzionale di questa Azienda ai sensi di quanto disposto dal Dlgs 196/2003 - Codice in materia di protezione dei dati personali.

Il Dichiarante

_____

Si allega copia fotostatica del documento di riconoscimento in corso di validità.

PATTO DI INTEGRITA' PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE

Riferimento: art. 1, 17° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i.
Approvato con deliberazione del Commissario Straordinario dell'A.O.B. n. 1500 del 02/09/2015

DENOMINAZIONE DITTA	
CODICE FISCALE / PARTITA I.V.A.	
SEDE LEGALE VIA / PIAZZA CITTA'	
RIFERIMENTO PROCEDURA DI GARA	**Oggetto:** PND ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/16 Fornitura di Kit per LDL Aferesi HELP per il servizio di Centro Malattie Dismetaboliche del P.O. San Michele.
☐ **SERVIZI** X ☐ **FORNITURE** ☐ **LAVORI**	
GARA A.N.A.C. n.	

Art. 1

Ambito di applicazione

1) Il Patto di integrità è lo strumento che l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari adotta al fine di disciplinare i comportamenti degli operatori economici e del personale sia interno che esterno alla Regione Autonoma della Sardegna ed al Sistema Regione di cui alla L.R. 24 /2014 nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione degli appalti di lavori, servizi e forniture di cui al D.Lgs. 50/2016.

2) Il patto di integrità stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra le Amministrazioni aggiudicatrici e gli operatori economici di improntare i propri comportamenti ai principi di trasparenza e integrità.

3) Il Patto di integrità deve costituire parte integrante della documentazione di gara e del successivo contratto.

4) La partecipazione alle procedure di gara e l'iscrizione al Mercato elettronico regionale "SardegnaCAT" e ad eventuali altri elenchi e/o albi fornitori, è subordinata all'accettazione vincolante del Patto di integrità.

5) Il Patto di integrità si applica con le medesime modalità anche ai contratti di subappalto di cui al D.Lgs. 50/2016.

6) Per quanto non disciplinato dal presente Patto si rinvia al Codice di comportamento del personale dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari al rispetto del quale sono tenuti i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore dell'Amministrazione.

Art. 2

Obblighi degli operatori economici nei confronti della stazione appaltante

1) L'operatore economico:

   a) Dichiara di non aver fatto ricorso, e si obbliga a non ricorrere, ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto:

b) Dichiara di non avere condizionato, e si impegna a non condizionare, il procedimento amministrativo con azioni dirette a influenzare il contenuto del bando o altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;

c) dichiara di non aver corrisposto, né promesso di corrispondere, e si impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno, direttamente o tramite terzi, ivi compresi soggetti collegati o controllati, somme di danaro o altre utilità finalizzate all'aggiudicazione o a facilitare la gestione del contratto;

d) dichiara con riferimento alla specifica procedura di affidamento di non aver preso parte né di aver praticato intese o adottato azioni, e si impegna a non prendere parte e a non praticare intese o adottare azioni, tese a restringere la concorrenza o il mercato, vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e successivi del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) e gli artt.2 e successivi della L. 287/1990; dichiara altresì che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;

e) si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi della procedura di affidamento e dell'esecuzione del contratto;

f) si impegna a segnalare all'Amministrazione aggiudicatrice qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di dipendenti dell'Amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dalla Regione Autonoma della Sardegna;

g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.

2) L'operatore economico aggiudicatario si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto.

Art. 3

Obblighi dell'Amministrazione aggiudicatrice

1) L' Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari:

a) si obbliga a rispettare i principi di trasparenza e integrità già disciplinati dal Codice di comportamento del personale del l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari nonché le misure di prevenzione della corruzione inserite nel Piano triennale di prevenzione vigente;

b) si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a definire il contenuto del bando o altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente;

c) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a favorire la scelta di un determinato operatore economico;

d) si obbliga a non richiedere, a non accettare ed a non ricevere direttamente o tramite terzi, somme di danaro o altre utilità finalizzate a influenzare in maniera distorsiva la corretta gestione del contratto;

e) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi di svolgimento delle procedure di affidamento e/o l'esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari.

f) si impegna a segnalare al proprio Responsabile per la prevenzione della corruzione qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di operatori economici o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o di esecuzione del contratto, con le modalità e gli strumenti messi a disposizione dall'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari.

g) si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti e) ed f) costituiscano reato, a sporgere denuncia all'autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.

h) si impegna all'atto della nomina dei componenti della commissione di gara a rispettare le norme in materia di incompatibilità e inconferibilità di incarichi di cui al D. Lgs. n. 39/2013;

i) si impegna a far sottoscrivere ai componenti della predetta Commissione la dichiarazione di assenza di cause di incompatibilità e inconferibilità di incarichi e quella con cui ciascuno dei componenti assume l'obbligo di dichiarare il verificarsi di qualsiasi situazione di conflitto di interesse e in particolare di astenersi in tutte le situazioni in cui possano essere coinvolti, oltre che interessi propri e dei suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, interessi di:

- persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale;
- soggetti ed organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi;
- soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente;
- enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore, o gerente, o nelle quali ricopra cariche sociali e/o di rappresentanza;
- in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di opportunità e convenienza.

2) l'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto e a verificare nel contempo la corretta esecuzione delle controprestazioni.

Art. 4

Violazione del Patto di integrità

1) La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione rilevata e la fase in cui la violazione è accertata, le seguenti sanzioni:

a) l'esclusione dalla procedura di affidamento;

b) la risoluzione di diritto del contratto;

c) escussione totale o parziale, dal 10% al 50%, dei depositi cauzionali o altre garanzie depositate ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento;

d) interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo di tempo compreso tra sei mesi e tre anni.

2) L'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazioni di cui al presente Patto avviene con garanzia di adeguato contradditorio dall'amministrazione aggiudicatrice, secondo le regole generali degli appalti pubblici.

3) L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari individuerà con successivo regolamento interno le sanzioni da applicare in concreto secondo il criterio di colpevolezza, gradualità e proporzionalità in rapporto alla gravità della violazione rilevata.

4) In ogni caso, per le violazioni di cui all'art. 2 comma 1, lett. a), b), c), d) del presente Patto, è sempre disposta l'escussione del deposito cauzionale o altra garanzia depositata ai fini della partecipazione alla procedura di affidamento, l'esclusione dalla gara o la risoluzione *ipso iure* del contratto, salvo che le stazioni appaltanti, con apposito atto, decidano di non avvalersi della predetta risoluzione, qualora ritengano che la stessa sia pregiudizievole agli interessi pubblici di cui all'articolo 121, comma 2 del D.Lgs. 104/2010, nonché l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per sei mesi decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione. Nei casi di recidiva nelle violazioni di cui al superiore art. 2 c. 1 lett. a), b), c), d), e per le medesime violazioni, si applica l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per tre anni decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione.

5) L'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari, ai sensi dell'art. 1382 c.c., si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento del maggior danno effettivamente subito, ove lo ritenga superiore all'ammontare delle cauzioni o delle altre garanzie di cui al precedente comma 2, lett. c) del presente articolo.

6) Qualora le violazioni attengano a comportamenti che implicano il coinvolgimento anche dell'ufficio appaltante le stesse saranno accertate dalla commissione di cui alle linee guida sul *"whistelblowing"* di cui alla deliberazione della Giunta Regionale n.30/15 del 16/06/2015 le sanzioni saranno applicate dall'organismo ad esso direttamente superiore.

Art. 5

Efficacia del patto di integrità

Il presente Patto di Integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto sottoscritto a seguito della procedura di affidamento e all'estinzione delle relative obbligazioni.

Il contenuto del presente documento può essere integrato dagli eventuali futuri Protocolli di legalità sottoscritti da questa Amministrazione.

Luogo e data

L'operatore economico — Azienda Ospedaliera G. Brotzu

L'Operatore economico dichiara di aver letto, e di accettare espressamente, le disposizioni contenute nell'art. 2 e nell'art. 4 c. 3 della presente scrittura.

Luogo e data

L'operatore economico