

Capitolato Speciale Procedura Aperta informatizzata per la fornitura in service di kit diagnostici con metodiche di biologia molecolare per la terapia dei pazienti con tumore della mammella e della prostata e valutazione del rischio di metastasi a distanza del carcinoma mammario ER+/HER2-, e del carcinoma prostatico, mediante test molecolare prognostico in RT – PCR per la SC Anatomia Patologica del P.O. Businco per tre anni con eventuale rinnovo per ulteriori due anni. Codici CIG vari.

Art. 1 Oggetto e importo dell'appalto.

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in service di kit diagnostici con metodiche di biologia molecolare per la terapia dei pazienti con tumore della mammella e della prostata e valutazione del rischio di metastasi a distanza del carcinoma mammario ER+/HER2-, e del carcinoma prostatico, mediante test molecolare prognostico in RT – PCR e il Servizio di profilazione genetica Oncotype DX, in grado di fornire informazioni di tipo diagnostico e predittivo del beneficio di un trattamento chemioterapico adiuvante per la SC Anatomia Patologica del P.O. Businco dell'ARNAS "G. Brotzu" per tre anni con eventuale rinnovo per ulteriori due anni.

I test genomici rappresentano uno strumento decisionale per la terapia di pazienti oncologici. Nel tumore della mammella, sottotipo luminale ER+/HER2-, in stadio precoce, per le quali non è chiara l'utilità di una chemioterapia in aggiunta dell'endocrinoterapia, i test genomici integrano le informazioni genomiche con quelle fornite dagli altri indicatori clinico-patologici e strumentali. Allo stesso modo, nel tumore prostatico, i test genomici danno indicazioni prognostico-predittive al clinico per la corretta impostazione della terapia.

Si richiede, per garantire la continuità del servizio erogato fino a oggi, il test molecolare prognostico predittivo per la valutazione del rischio di metastasi a distanza del carcinoma mammario sottotipo luminale ER+ / HER2- e, per implementare il servizio erogato, un test molecolare per il carcinoma prostatico, in lotto unico e indivisibile, compreso di tutti gli accessori richiesti.

Il service deve comprendere:

1. Strumentazione;
2. Reattivi;
3. Tutto quanto altro necessario all'esecuzione di entrambi i test, presso il servizio di Anatomia Patologica del Presidio Ospedaliero Businco, come sotto dettagliato.

Si stima che, ogni anno, n. 120 pazienti sarebbero candidabili al test per il carcinoma mammario, n. 50 pazienti sarebbero candidabili al test per il carcinoma della prostata e n. 40 per il servizio di profilazione genetica Oncotype DX.

L'offerta si intende comprensiva di quant'altro necessario, niente escluso, alla corretta esecuzione di quanto indicato nel presente Capitolato Speciale.

L'importo annuo a base d'asta, riferito ad ogni singolo lotto, è il seguente:

Lotto	Importo annuale imponibile a base d'asta
1	€ 370.000,00
2	€ 80.000,00

per un importo complessivo annuo pari a € 450.000,00=Iva esclusa.

La spesa complessiva, comprensiva dell'eventuale rinnovo biennale e dell'eventuale incremento previsto dall'art. n. 106, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, è stimata in € 3.375.000,00=Iva esclusa, come da seguente prospetto riepilogativo:

Lotto	Importo annuale	Importo triennale	Eventuale rinnovo biennale	Totale	Incremento 50%	Totale complessivo
1	€ 370.000,00	€ 1.110.000,00	€ 740.000,00	€ 1.850.000,00	€ 925.000,00	€ 2.775.000,00
2	€ 80.000,00	€ 240.000,00	€ 160.000,00	€ 400.000,00	€ 200.000,00	€ 600.000,00

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

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

Art. 2 Durata del contratto e progetto di scorporo del P.O. Oncologico "A. Businco".

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

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

L'aggiudicatario si impegna a mantenere invariato il prezzo di aggiudicazione anche nel caso in cui si rendesse necessaria un'estensione o una riduzione della fornitura, ai sensi dell'art. 106, comma 12 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

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

Progetto di scorporo dell'Ospedale Oncologico "A. Businco".

Sulla base di quanto disposto dalla L.R. Sardegna n. 24 dell'11 settembre 2020, "Riforma del sistema sanitario regionale e riorganizzazione sistematica delle norme in materia. Abrogazione della legge regionale n. 10 del 2006, della legge regionale n. 23 del 2014 e della legge regionale n. 17 del 2016 e di ulteriori norme di settore", art. 18 "Trasferimento dei Presidi Ospedalieri", "il Presidio Ospedaliero "A. Cao" dell'Azienda Ospedaliera Brotzu è trasferito all'Azienda Socio-Sanitaria n. 8 di Cagliari, con decorrenza dalla sua costituzione ai sensi dell'articolo 47, comma 12" e "in relazione all'esigenza di garantire i requisiti essenziali per il mantenimento della Facoltà di medicina presso l'Università degli studi di Cagliari e delle relative scuole di specializzazione ai sensi della vigente disciplina, il Presidio Ospedaliero "A. Businco" può essere trasferito dall'ARNAS "G. Brotzu" all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Per tale motivo, sulla base di quanto stabilito dalla succitata Legge Regionale, durante l'esecuzione del contratto, il servizio effettuato dall'aggiudicatario presso il P.O. Oncologico "A. Businco" potrebbe essere interamente ceduto, agli stessi patti e condizioni, all'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari".

Pertanto al verificarsi di tale trasferimento, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a trasmettere, previa richiesta formale da parte di questa Stazione Appaltante, il valore del servizio effettuato in ogni singolo P.O. costituente l'ARNAS "G. Brotzu".

L'importo comunicato dall'aggiudicatario, costituirà il valore del contratto che verrà sottoscritto con l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari e verrà detratto dal valore del contratto sottoscritto con questa Azienda Ospedaliera

Art. 3 Requisiti minimi indispensabili del sistema.

Lotto 1

Caratteristiche indispensabili.

Il sistema offerto deve garantire che:

- l'intero processo e il referto siano marcati **CE – IVD**;
- il kit utilizzato sia validato per l'utilizzo su materiale fissato in formalina ed incluso in paraffina;
- il processo di analisi, a partire dall'estrazione dell'acido nucleico sino alla determinazione e elaborazione del risultato, si svolga interamente in sede;
- il test dovrà essere in grado di analizzare l'espressione di geni relativi alla proliferazione cellulare ed al profilo ormonale, confrontando tale espressione con i relativi geni housekeeping;

Il sistema di analisi dovrà essere provvisto di tutto il reagentario, la strumentazione e il materiale di consumo necessari alla corretta esecuzione del test presso il Servizio di Anatomia Patologica, a partire dall'estrazione dell'acido nucleico sino alla determinazione ed elaborazione del risultato.

Lo strumento fornito dovrà essere aperto, in modo da poter consentire l'esecuzione di altri test basati sulla medesima tecnologia, essere munito di PC, stampante, software di interpretazione e con la possibilità di inserimento dei parametri patologici e di refertazione.

Il referto dovrà essere validato secondo la determinazione del rischio clinico su due categorie (refertazione di tipo binario: alto e basso rischio). Dovrà inoltre indicare il rischio di metastasi per almeno 5 anni.

Strumentazione.

Deve essere fornita, in modalità di noleggio, tutta la seguente strumentazione necessaria all'esecuzione del test.

La strumentazione offerta dovrà essere nuova o ricondizionata, di ultima generazione e con

garanzia full-risk.

- N. 2 miscelatori termici con 24 alloggi per microtubi da 1,5 ml, con velocità di agitazione sino a 1400 rpm;
- N. 1 apparecchiatura per Real-Time PCR (strumento di amplificazione e rivelazione degli acidi nucleici), completamente automatico, da 96 pozzetti, basato su tecnologia RT – PCR, con PC accessorio e software di elaborazione e gestione dati e stampante;
- N. 1 centrifuga con rotore da banco per tubi da 1.5 ml;
- N. 1 centrifuga con rotore per piastre da 96 pozzetti;
- N. 1 vortex per tubi da 1.5 ml;
- N. 1 banco da laboratorio per l'estrazione di RNA e per la preparazione delle piastre;
- N. 1 cappa a flusso laminare da banco, di dimensioni 120 cm x 60 cm, con tavolo di sostegno o free standing, dotata di protezione da raggi UV;
- Tutti i materiali ed accessori di consumo indispensabili per l'esecuzione del test, compresi:
 - o Set di pipette da 20 – 100 – 1000 µl e relativi puntali con filtro;
 - o Pipetta elettrica da 20 µl e relativi puntali con filtro;
 - o Tubi di reazione sterili e monouso, esenti da DNasi e RNasi, da 0.5 ml, 1.5 ml e 2 ml, con i rispettivi rack refrigeranti (- 20°C e - 4°C);
 - o Rack porta tubi da 0.5 ml, 1.5 ml e 2 ml;
 - o Rack refrigerante (- 20°C) per piastre da 96 pozzetti;
 - o Piastre sterili monouso, con chiusure idonee e compatibili con la strumentazione offerta per la completa esecuzione del test;
 - o Scatola per stoccaggio in freezer dei tubi da 0.5 ml, 1.5 ml e 2 ml.

Servizi connessi alla fornitura.

Le prestazioni ed attività descritte nei successivi paragrafi costituiscono servizi connessi all'esecuzione della fornitura delle apparecchiature.

L'aggiudicatario della gara risulterà, pertanto, obbligato ad eseguire anche tutte le seguenti prestazioni contrattuali, unitamente alla fornitura dell'apparecchiatura richiesta, il tutto per il prezzo complessivo offerto in sede di gara.

Consegna ed installazione. Termini.

La consegna e l'installazione dell'apparecchiatura oggetto della presente fornitura, in modo che la stessa sia funzionale e possa essere collaudata, dovrà avvenire entro e non oltre 30 giorni solari e consecutivi dalla data di emissione dell'ordine di fornitura. Decorso tali termini si procederà al calcolo delle penali come da apposito articolo del presente Capitolato, alla eventuale risoluzione del contratto e allo scorrimento della graduatoria di merito finale. L'installazione dovrà avvenire in modo da limitare le interferenze con il Reparto interessato e comunque consentendo allo stesso di poter normalmente funzionare durante l'esecuzione delle installazioni stesse. I beni dovranno essere consegnati con i relativi documenti di trasporto.

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

L'imballo che a giudizio del personale dell'Arnas presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, sarà rifiutato e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a proprie spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

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

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.

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

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.

Non si dà luogo al pagamento delle fatture, finché non sarà completato il collaudo delle apparecchiature.

Si precisa, inoltre, che il prodotto fornito deve essere corredato delle necessarie informazioni per garantire la corretta e sicura utilizzazione/installazione e per consentire l'identificazione del fabbricante/produttore. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

Garanzia e Servizio di Assistenza Tecnica.

Per il dispositivo offerto è inclusa la garanzia full – risk per tutto il periodo della durata del service da vizi e difetti di funzionamento e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata, nonché la garanzia per buon funzionamento, a decorrere dalla data del collaudo/accettazione positiva degli stessi.

Nel periodo di service il fornitore, a partire dalla data del collaudo positivo, e per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full – risk sull'apparecchiatura e sugli eventuali dispositivi opzionali.

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

Durante tale periodo il Fornitore assicura, gratuitamente, mediante propri tecnici specializzati il necessario supporto tecnico finalizzato al corretto funzionamento dei prodotti forniti, nonché, ove occorra, la fornitura gratuita di tutti i materiali di ricambio che si rendessero necessari a sopperire eventuali vizi o difetti di fabbricazione, ovvero, qualora necessaria o opportuna, la sostituzione delle apparecchiature.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full – risk nel corso del periodo di service è incluso nel prezzo offerto in gara.

L'assistenza full – risk in garanzia verrà effettuata con personale specializzato del Fornitore e comprenderà:

Manutenzione preventiva.

La manutenzione preventiva comprende la procedura periodica di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell'apparecchiatura risultante non conforme, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'apparecchiatura e/o dispositivo opzionale acquistato.

La manutenzione preventiva comprende inoltre le verifiche e i controlli dei parametri di funzionamento (verifiche funzionali); si intendono anche comprese le verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva.

Al positivo completamento delle attività di manutenzione preventiva, verrà rilasciata una copia del rapporto d'intervento, da consegnare ad ARNAS, il quale dovrà riportare almeno le informazioni relative alle attività svolte, all'indicazione di inizio e fine attività di manutenzione e all'elenco delle componenti eventualmente sostituite.

Per limitare il tempo di fermo macchina, nel caso in cui le attività di manutenzione preventiva siano previsti su due giorni, ARNAS potrà scegliere, in funzione delle sue necessità di effettuare le attività previste in due giorni non consecutivi.

Manutenzione correttiva.

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e mono-paziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento della presenza del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino delle originali funzionalità, con verifica dell'integrità e delle prestazioni dell'apparecchiatura. Qualora il guasto riscontrato possa incidere sulle condizioni di sicurezza dell'apparecchiatura, dovrà essere effettuata la Verifica di Sicurezza Elettrica e il controllo di funzionalità, conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari applicabili.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero di interventi su chiamata illimitati;
- Assistenza tecnica telefonica mediante numero verde dal lunedì al sabato;
- Assistenza tecnica FULL RISK sul luogo entro 8 ore solari consecutive dal lunedì al sabato;
- Tempo di risoluzione del guasto senza parti di ricambio: entro 24 ore dalla ricezione della richiesta di intervento;
- Tempo di risoluzione del guasto con parti di ricambio: entro 4 giorni dalla ricezione della richiesta di intervento.

Le ditte offerenti dovranno indicare eventualmente le ditte che eseguiranno l'assistenza tecnica sulla strumentazione offerta e il tempo minimo che la ditta impiega per intervenire se inferiore a quanto richiesto nel presente capitolato.

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

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

Il rapporto tecnico in questione dovrà essere firmato dal tecnico che ha eseguito l'intervento e da un incaricato della S.S.D. Tecnologie Sanitarie o da un suo delegato.

Durante il periodo di garanzia tutte le spese sostenute per fornitura di pezzi e parti di ricambio e/o sostituzione dei beni difettosi, ovvero per trasporti e manodopera per installazione e/o riparazione, ecc., sono da intendersi a carico del Fornitore.

Collaudo.

La pratica di collaudo verrà aperta nel momento dell'accettazione del bene.

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

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

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

verifica della corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura (marca, modello, ecc.);
accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;

verifica della conformità dei requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi dispositivi accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;

verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge inerenti la tipologia di apparecchiatura oggetto della fornitura;

esecuzione da parte del fornitore delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento da eseguirsi per mezzo di idonei strumenti funzionanti, tarati e certificati forniti da parte dell'OE;

Oggetto del collaudo saranno i servizi offerti, compreso l'addestramento e l'avviamento conformemente a quanto richiesto in capitolato, eventualmente aggiornato in sede di contratto.

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

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

Se l'apparecchiatura non dovessero superare il collaudo o risulti non conforme a quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura.

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

La fatturazione per la fornitura delle apparecchiature potrà avvenire solo a seguito del regolare e positivo collaudo delle stesse.

Successivamente al collaudo deve essere garantita la disponibilità di personale specialista qualificato a supporto dell'attività durante l'intero periodo di garanzia:

Per completare la formazione al personale medico e infermieristico;

Per consentire la formazione dell'eventuale nuovo personale;

Formazione del personale.

Deve essere garantito:

1. Addestramento del personale di laboratorio, in ragione di almeno 3 persone, da realizzarsi in sede;
2. Le Ditte Partecipanti dovranno allegare all'offerta il piano formativo, che dovrà contenere almeno le seguenti informazioni:
 - a) argomenti trattati;
 - b) numero di ore totali previste;

- c) numero massimo di partecipanti ad ogni sessione.
3. Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente il programma, il calendario della formazione, il numero di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo;
 4. Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie;
 5. L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione, che dovrà essere controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso);
 6. In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato, l'A.R.N.A.S. "G. Brotzu" si riserva la facoltà di applicare una penale pari allo 0.01% della fornitura annua, per ogni operatore non formato;

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire manuali d'uso, schede tecniche e di sicurezza, scritte in lingua italiana.

Reagenti mammella.

Numero di kit sufficienti per 120 reazioni. Ciascun kit dovrà contenere:

Sonde geniche;

TAQ Polymerase;

Kit di estrazione di RNA;

Tissue Preparation Reagent;

Controllo positivo;

Controllo negativo;

Stips Quality Control;

Reagenti prostata.

Numero di kit sufficienti per 50 reazioni. Ciascun kit dovrà contenere:

Sonde geniche;

TAQ Polymerase;

Kit di estrazione di RNA;

Tissue Preparation Reagent;

Controllo positivo;

Controllo negativo;

Stips Quality Control;

Lotto 2

N. 40 test per il servizio di profilazione genetica Oncotype DX.

La SC Anatomia Patologica del P.O. Businco ha la necessità di garantire ai propri utenti una completa profilazione genica per le pazienti affette da tumore mammario a rischio intermedio, in un subset di pazienti; risulta pertanto necessario acquisire ulteriori metodiche onde venire incontro alle esigenze dell'oncologo.

Pertanto si rende necessario acquisire un servizio di profilazione genetica Oncotype DX, in grado di fornire informazioni di tipo diagnostico e predittivo del beneficio di un trattamento chemioterapico adiuvante.

Acquisizione test multigenico per il carcinoma mammario Oncotype DX.

A seguito della deliberazione n. 36/50 del 31.08.2021 della Regione Sardegna che definisce i requisiti e le modalità organizzative per l'accesso e la rimborsabilità dei test multigenici per il carcinoma mammario (vedi decreto del Ministero della Salute del 15.05.2021), e che autorizza il presidio Oncologico Businco dell'ARNAS G Brotzu all'esecuzione di tali test, si rende necessaria l'acquisizione del test di profilazione genica Oncotype DX.

Caratteristiche del test di profilazione genica Oncotype DX:

Servizio di esecuzione di test di profilazione genica per le pazienti operate per tumore della mammella a rischio intermedio. Il test viene eseguito presso un laboratorio centralizzato validato, senza acquisizione di strumentazioni/macchinari specifici e/o addestramento del personale del presidio.

Caratteristiche preferenziali del test Oncotype DX:

Il test è predittivo del beneficio di trattamento chemioterapico adiuvante, oltre che prognostico. La sua validità nell'essere predittivo è riconosciuta dalle principali linee guida internazionali (NCCN; ASCO; ESMO; St. Gallen; AJCC), ed è stato anche inserito nelle linee guida sulle neoplasie della mammella dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM). È riconosciuto da organi internazionali HTA, come NICE (National Institute for health and Care Excellence, ente che si occupa dell'analisi della letteratura in campo medico e tecnologico biomedico, con particolare interesse per la valutazione del rapporto costo /efficacia), IQWiG e AGENAS. È, inoltre, supportato da validi studi clinici prospettici di fase III, condotti su pazienti con carcinoma mammario in stadio iniziale, HR+, HER2-, come il TAILRx, che ha coinvolto più di 10000 pazienti linfonodo negative, e RxPONDER, con più di 5000 pazienti linfonodo positive (da 1 a 3 linfonodi coinvolti) Per i suddetti motivi, il test Oncotype DX, fornito dalla società Genomic Health Inc.:

- Risulta essere il test con le maggiori evidenze scientifiche disponibili e per cui le linee guida internazionali riportano il più alto livello di evidenza, rispetto agli altri test disponibili;
- È anche il test che ha dimostrato il più alto impatto clinico circa il risparmio della chemioterapia adiuvante nelle pazienti selezionate;

A questo proposito, la tecnologia utilizzata in questa metodica, ci mette a disposizione un metodo validato e confermato da un'ampia casistica che sostanzia, in modo evidente, la validità del test che si vuole acquistare.

Inoltre, effettuato in concomitanza con il metodo richiesto nella voce 1 (Endopredict), consente di ottenere dei risultati relativi alla affidabilità, di sicura eccellenza.

Art. 4 Documentazione tecnica.

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

Per le apparecchiature.

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

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

Per i reagenti e/o materiali di consumo.

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

- Il nome commerciale, il confezionamento ed il codice di ogni prodotto;
- Il nome della Ditta produttrice;
- La dichiarazione della classe di appartenenza (CND);
- Dichiarazione Marcatura CE;
- RDM con eventuale dichiarazione se non dovuto;
- Il tempo di validità minima del materiale alla data di consegna all'Azienda;
- La presenza, nelle confezioni dei reagenti, del codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza, tipo reattivo;
- Indicazione del numero di confezioni necessarie per l'esecuzione dell'attività prevista negli specifici lotti, comprensiva di controlli/calibrazioni;
- Stabilità del reagente a confezione integra e in condizioni di conservazione controllate;
- Stabilità del reagente a confezione aperta, montato sullo strumento;
- Confezionamento e relativa pezzatura;
- Numero di determinazioni per confezione;
- Schede di sicurezza dei prodotti offerti;
- Copia di eventuali registrazioni o certificazioni estere;
- Dichiarazione di conformità alle specifiche dichiarate;
- Condizione di conservazione dei prodotti;
- Schede tecniche originali –IFU– dei reattivi forniti;

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

Inoltre si richiede:

1. Validità temporale del prodotto non inferiore ai 6 mesi, al momento della consegna;
2. Tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
3. Su ciascuna confezione devono essere riportati: denominazione del prodotto, marcatura CE, nome e indirizzo del fabbricante, luogo e data di produzione, numero di lotto, data di scadenza, misura, numero di pezzi per confezione, il codice a barre identificativo del codice prodotto;
4. L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto ed allo stoccaggio;
5. La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i prodotti della stessa casa produttrice

indicata in offerta per tutta la durata del Service;

6. Dichiarazione di un'eventuale distribuzione esclusiva di quanto offerto;
7. Disponibilità a sostituire i prodotti assoggettati a scadenze, con partite a validità differita;
8. Dichiarazione che qualsiasi ordine verrà evaso indipendentemente dal quantitativo richiesto;

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

Art. 5 Aggiornamento tecnologico.

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

Art. 6 Consegna attrezzature e consumabili.

Le attrezzature/apparecchiature, devono essere consegnate, salvo diversa indicazione, presso:

Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione "G. Brotzu" P.O. Businco.

Magazzino Cespiti;

Via Jenner, 09121 Cagliari (Italia);

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

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

Consegna reagenti.

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

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

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

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

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

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

ARNAS "G. Brotzu"

P.O. Businco

Magazzino SC Farmacia

Via Jenner – 09121 Cagliari (Italia)

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

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

Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;

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

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

Peso complessivo non superiore ai 750 kg;

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

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata del contratto. Si richiede di stoccare i prodotti con lo stesso codice nello stesso pallet. Imballo e confezione devono essere a perdere.

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 7 Controllo fornitura.

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

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

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

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

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

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

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente procedura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e

pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

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

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

Art. 8 Soggetti ammessi alla procedura e loro requisiti.

Sono ammessi a partecipare alla presente procedura gli operatori economici di cui all'articolo 3, comma 1, lettera p) del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi dell'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016 rientrano nella definizione di operatori economici i seguenti soggetti:

- Gli imprenditori individuali, anche artigiani, e le società, anche cooperative;
- I consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della legge 25 giugno 1909, n. 422, e del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni, e i consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;
- I consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro. I consorzi stabili sono formati da non meno di tre consorziati che, con decisione assunta dai rispettivi organi deliberativi, abbiano stabilito di operare in modo congiunto nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture per un periodo di tempo non inferiore a cinque anni, istituendo a tal fine una comune struttura di impresa;
- I raggruppamenti temporanei di concorrenti, costituiti dai soggetti di cui ai punti 1,2,3, i quali, prima della presentazione dell'offerta, abbiano conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, qualificato mandatario, il quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;
- I consorzi ordinari di concorrenti di cui all'articolo 2602 del codice civile, costituiti tra i soggetti di cui ai punti 1,2,3 del presente comma, anche in forma di società ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile;

- Le aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete ai sensi dell'articolo 3, comma 4 - ter, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 aprile 2009, n. 33;

Requisiti minimi necessari per la partecipazione alla gara.

Possono partecipare alla gara i soggetti di cui al precedente punto che si trovino nelle condizioni appresso indicate e che siano in possesso dei seguenti requisiti.

Condizioni e requisiti generali.

- Insussistenza delle cause di esclusione dalla gara di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 s.m.i. così come riportate nel DGUE;

Requisiti di idoneità professionale.

- I requisiti previsti dall'art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016: iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura – Ufficio Registro Imprese per attività analoghe a quelle oggetto della presente procedura o iscrizioni/autorizzazioni vigenti per lo svolgimento del servizio oggetto dell'appalto, così come riportati nel DGUE;

Dichiarazione attestante la capacità economica e finanziaria.

- L'Operatore Economico deve allegare al DGUE n. 2 referenze bancarie;
Qualora l'Operatore Economico intrattenesse rapporti con solo n. 1 Istituto Bancario, potranno essere presentati:
N. 1 referenza bancaria e i bilanci o estratti di bilancio degli ultimi tre anni (2021 – 2020 – 2019);

Requisiti dei concorrenti riuniti o consorziati.

I requisiti per la partecipazione dei consorzi e degli operatori economici in raggruppamento temporaneo è disciplinata dagli art. 47 e 48 del D. Lgs. n. 50/2016.

Ai sensi del comma 4 dell'articolo 48 D. Lgs. n. 50/2016, si precisa che nell'offerta devono essere specificate le parti del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Art. 9 Avvalimento.

A norma dell'art. 89 del D. Lgs. n. 50/2016, ciascun concorrente, singolo o consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico – finanziario, tecnico e professionale, nonché i requisiti di qualificazione – come richiesti nel bando di gara e previsti agli artt. n. 83 e n. 84 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 – avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto.

Le attestazioni inerenti le qualità e i requisiti in oggetto, devono essere fornite dal legale rappresentante dell'impresa terza. Pertanto, il concorrente che intenda avvalersi della facoltà di avvalimento, deve dichiarare, nel DGUE o tramite apposita documentazione, di volersi avvalere, ai fini della partecipazione all'appalto in oggetto, del/i requisito/i di altra società in qualità di impresa ausiliaria.

A tal fine, il concorrente allega alla domanda di partecipazione alla gara la seguente documentazione:

- a) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante, di non trovarsi in alcuna delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- b) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, di obbligarsi verso il concorrente e verso l'Azienda Ospedaliera a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le proprie risorse in favore dell'impresa concorrente necessarie per la partecipazione all'appalto;
- c) Dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria, di non partecipare alla gara in proprio o associata o consorziata;
- d) Originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. A tal fine, il contratto di avvalimento deve contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

Non è ammesso l'utilizzo dell'avvalimento nei confronti di altre imprese partecipanti alla gara, pena l'esclusione dalla procedura concorsuale sia della società ausiliata, che di quella ausiliaria.

Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 80, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente ed escute la garanzia.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

COMPROVA REQUISITI

N.B.: La verifica del possesso dei **requisiti di carattere generale** avviene, ai sensi dell'articolo 216 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, attraverso l'utilizzo del **sistema AVCPass**, reso disponibile dall'ANAC (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture) con la Delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012, fermo restando quanto previsto dall'articolo 81, comma 2, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Pertanto, **tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono, obbligatoriamente, registrarsi al sistema AVCPass**, accedendo all'apposito link sul portale dell'Autorità (*servizi ad accesso riservato – avcpass*), secondo le istruzioni ivi contenute, nonché acquisire il **"PASSOE"** di cui all'art. 2, comma 3.2, della succitata delibera, da produrre in sede di partecipazione alla gara.

Art. 10 Amministrazione appaltante, comunicazioni e documentazione.

ARNAS "G. Brotzu", Piazzale Alessandro Ricchi n. 1, 09134 Cagliari, C.F./P. Iva 02315520920. Tel. 070/539253, PEC serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it.

La documentazione a base di gara è costituita da:

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

Il termine ultimo per le richieste di chiarimenti è fissato entro le ore 12.00 del giorno 03.02.2023.

Le richieste di chiarimenti sulla presente procedura – formulate esclusivamente in lingua italiana – dovranno essere effettuate mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare esclusivamente sulla piattaforma telematica SardegnaCAT. Non saranno presi in considerazione eventuali quesiti

posti oltre tale limite.

Art. 11 Termini e modalità di presentazione delle offerte.

Gli Operatori Economici che intendono partecipare alla presente gara d'appalto dovranno trasmettere l'offerta mediante piattaforma telematica SardegnaCAT, **a pena di esclusione, entro le ore 12:00 del giorno 24.02.2023.**

Dovranno essere forniti i seguenti documenti suddivisi nelle seguenti tre buste:

- **Busta di qualifica** (contenente la documentazione amministrativa);
- **Busta tecnica** (contenente l'offerta tecnico/qualitativa);
- **Busta economica** (contenente l'offerta economica);

NOTA BENE:

la busta di qualifica e la busta tecnica, a pena di esclusione, non devono contenere alcun dato relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

Nella sezione denominata "Busta di Qualifica" dovranno essere allegati i sotto elencati documenti:

- **Documento di gara unico europeo (DGUE) e Dichiarazioni integrative**, redatto in conformità ai sensi della direttiva 2014/24/UE e del regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016, contenente la dichiarazione formale da parte dell'operatore economico di non trovarsi in una delle situazioni nelle quali gli operatori economici devono o possono essere esclusi e di soddisfare i pertinenti criteri di selezione.

Si precisa che in caso di soggetti plurimi ciascun operatore economico facente parte del RTI/Consorzio/Reti di impresa dovrà presentare un DGUE distinto.

N.B. nella compilazione del DGUE in corrispondenza del rigo relativo a "B: Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico" dovranno essere riportati i dati di:

- titolare e dai direttori tecnici: se si tratta di **impresa individuale**;
- soci e dai direttori tecnici: se si tratta di **società in nome collettivo**;
- soci accomandatari e dai direttori tecnici: se si tratta di **società in accomandita semplice**;
- membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza e dai soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, dal direttore tecnico: **se si tratta di altro tipo di società o consorzio**;
- socio unico persona fisica ovvero dal socio di maggioranza in caso di società con un

numero di soci pari o inferiore a quattro: **se si tratta di altro tipo di società o consorzio** (si precisa che anche in quest'ultimo caso i membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza e i soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, il direttore tecnico **sono comunque obbligati a presentare il DGUE**).

N.B.: il DGUE dovrà essere reso in caso di partecipazione di soggetti plurimi (RTI/Consorzio/Reti di impresa), da ciascun operatore economico eventualmente raggruppato o consorziato.

- **Documento “PASSOE”** rilasciato dal servizio AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti disponibile presso l'ANAC (già Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture). I soggetti interessati a partecipare alla procedura (**inclusi i soggetti plurimi e i subappaltatori**) devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale www.anticorruzione.it presso l'ANAC (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute;
- **Allegato Patto d'integrità** I concorrenti sono tenuti alla sottoscrizione e al rispetto del patto di integrità. La deliberazione della Giunta Regionale della Regione Autonoma della Sardegna, numero 30/16 del 16 giugno 2015, individua come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati anche al punto 1.13 del Piano nazionale Anticorruzione che espressamente recita “Le pubbliche amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art.1, comma 17, della L. n. 190/2012, di regola, predispongono ed utilizzano protocolli di legalità o patti di integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine le pubbliche amministrazioni inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere di invito la clausola di salvaguardia, che il mancato rispetto del protocollo di legalità o del patto di integrità da luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto.”

Il suindicato “Patto di integrità” stabilisce l'obbligo reciproco che si instaura tra ARNAS "G. Brotzu" e gli operatori economici per improntare i rispettivi comportamenti ai principi di trasparenza e integrità. Tale patto di integrità costituisce parte integrante della

documentazione di gara e del successivo contratto. Come esplicitamente previsto dal Piano nazionale Anticorruzione si sottolinea che il mancato rispetto del patto di integrità darà luogo all'esclusione dalla gara e alla risoluzione del contratto.

- **Modello scheda dati per comunicazione antimafia;**
- **Cauzione provvisoria:** L'Operatore Economico dovrà allegare la ricevuta o altro documento che attesti il versamento della cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo netto complessivo del lotto per il quale si intende partecipare, come riportato nel seguente prospetto:

Lotto	Cauzione provvisoria
1	€ 22.200,00
2	€ 4.800,00

salve le riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del D. Lgs. n. 50/2016, avente validità di 180 giorni decorrenti dalla data fissata quale termine ultimo per la presentazione dell'offerta, ai sensi dell'art. 93, comma 5, del D. Lgs. n. 50/16.

Nei confronti del/degli aggiudicatario/aggiudicatari la cauzione si intende valida fino alla costituzione del deposito cauzionale definitivo che sarà pari al 10% dell'importo complessivo netto di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 103, comma 1 del D. Lgs. n. 50/16, mentre nei confronti dei non aggiudicatari la cauzione verrà svincolata dopo l'avvenuta comunicazione da parte dell'Azienda dell'esito della gara. Fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, la cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente, in contanti, con bonifico, in assegni circolari o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.

Il relativo versamento dovrà essere effettuato presso: Tesoreria dell'ARNAS "G. Brotzu" - Banco di Sardegna Agenzia 11, Cagliari, Codice IBAN: IT46C0101504800000070188763.

La cauzione può essere alternativamente prestata tramite fidejussione bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 106 del D. Lgs. 385/93, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero competente.

La garanzia deve prevedere espressamente la *rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale*, la *rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile* nonché la sua *operatività entro 15 giorni* a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

L'offerta deve essere altresì corredata, **a pena di esclusione** dall'impegno di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

Il suddetto obbligo non sussiste per le microimprese, piccole e medie imprese e per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

La forma della fidejussione bancaria o assicurativa è unica, indipendentemente dalla natura, singola o associata, del concorrente.

La garanzia fidejussoria deve essere conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9, del D. Lgs. n. 50/16;

- **Contributo ANAC:** L'Operatore economico dovrà allegare Ricevuta o Scontrino relativi al versamento del contributo da corrispondere in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi della Delibera n. 1197 del 18/12/2019, di attuazione dell'art. 1 commi 65 e 67 della Legge 23 dicembre 2005, n. 266, sulla base delle seguenti informazioni:

Lotto	Codice Cig	Contributo ANAC
1	9590467FB8	€ 140,00
2	9590480A74	€ 70,00

Il versamento dovrà essere effettuato secondo le sotto indicate modalità di riscossione:

a) on-line, mediante carta di credito dei circuiti Visa, Master Card, Diners, American Express, seguendo le istruzioni a video. A riprova dell'avvenuto pagamento l'utente otterrà la ricevuta da stampare e allegare all'offerta, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione.

b) in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini.

Lo scontrino rilasciato dal punto vendita deve essere allegato in originale all'offerta.

c) Mediante il sistema PagoPA.

Per i soli operatori economici esteri è possibile effettuare il pagamento anche tramite bonifico bancario internazionale, sul conto corrente bancario n. 4806788, aperto presso il Monte dei Paschi di Siena – IBAN IT 77 O 01030 03200 0000 04806788 – (BIC: PASCITMMROM) intestato all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di lavori, servizi e forniture. Nella causale i concorrenti devono indicare esclusivamente:

- il codice identificativo ai fini fiscali utilizzato nel paese di residenza o di sede del partecipante;
- il codice CIG che identifica la procedura;

N.B.

Il termine per effettuare il versamento coincide con il termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Gli operatori economici sono tenuti al pagamento della contribuzione **quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente**. Essi sono tenuti a dimostrare, **al momento della presentazione dell'offerta**, di avere versato la somma dovuta a titolo di contribuzione. La mancata dimostrazione dell'avvenuto versamento di tale somma è **causa di esclusione dalla procedura di scelta del contraente** ai sensi dell'art. 1, comma 67 della legge 266/2005 e della Deliberazione dell'ANAC del 22 dicembre 2015.

“Busta Tecnica” - Offerta tecnico/qualitativa.

Gli operatori economici concorrenti devono produrre e allegare nella Busta Tecnica, seguendo fedelmente le relative indicazioni del presente Capitolato, la propria offerta tecnico/qualitativa.

La conseguente proposta tecnica dovrà comprendere la seguente documentazione:

Lotto n. 1

- Offerta economica senza prezzi con indicazione di CND e RDM;
- Schede tecniche e Prospetto riepilogativo analitico che riportino, in modo chiaro ed inequivocabile, l'indicazione dei requisiti minimi richiesti all'art. 3 e all'art. 4 del presente Capitolato Speciale, relativamente alle apparecchiature, reagenti, materiali di consumo, al servizio di assistenza tecnica e formazione del personale;

Lotto n. 2

- Relazione illustrativa che espliciti le modalità di esecuzione del servizio così come previsto all'art. n. 3 del Capitolato;

L'offerta tecnica:

Non comporta e non può comportare alcun maggior onere, indennizzo, rimborso, adeguamento o altro, a carico della Stazione appaltante, pertanto sotto il profilo economico, l'importo contrattuale determinato in base all'offerta economica resta insensibile alla predetta offerta tecnica;

Non può contenere elementi proposti sotto condizione di variazioni del prezzo;

Non può esprimere o rappresentare soluzioni alternative, opzioni diverse, proposte condizionate o altre condizioni equivoche, in relazione a uno o più d'uno degli elementi di valutazione o altre condizioni che non consentano l'individuazione di un'offerta da valutare in modo univoco;

Costituisce obbligazione contrattuale specifica e integra automaticamente le previsioni degli atti posti a base di gara nonché il contratto.

Tutta la documentazione dell'offerta tecnica deve essere sottoscritta digitalmente dal concorrente;

Tutti gli elaborati facenti parte dell'offerta tecnica dovranno recare la sottoscrizione digitale del legale rappresentante del concorrente o di suo procuratore.

Nel caso di concorrenti riuniti in raggruppamento temporaneo già costituito, gli elaborati devono essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante del concorrente capogruppo, o da un suo procuratore, in nome e per conto proprio e delle mandanti.

Nel caso l'RTI (o il consorzio) non sia già costituito e partecipi ai sensi dell'art. 48, comma 8, del D. Lgs 50/2016, gli elaborati devono essere sottoscritti digitalmente dai legali rappresentanti di tutti i concorrenti che costituiranno il raggruppamento (o il consorzio).

Le dichiarazioni possono essere sottoscritte digitalmente anche da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso va trasmessa la relativa procura.

e dichiarazioni e le documentazioni richieste, a pena di esclusione, devono contenere quanto previsto nei predetti punti.

NOTA BENE: L'offerta tecnico/qualitativa, a pena di esclusione, non deve contenere alcun riferimento relativo a costi e/o prezzi dell'Offerta economica.

“Busta economica” - Offerta economica.

Per entrambi i lotti, gli Operatori Economici dovranno obbligatoriamente indicare il prezzo proposto per ogni singolo lotto, al netto del ribasso sull'importo annuo a base d'asta.

In offerta, inoltre, dovranno essere indicati – esclusivamente per il Lotto n. 1:

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

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

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

NOTA BENE:

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

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

Resta inteso che:

- L'offerta si intende valida per **180 giorni**, ai sensi dell'art. 32, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016, a decorrere dal termine fissato per la ricezione delle offerte, senza che l'operatore economico offerente possa avanzare pretesa alcuna per qualsivoglia titolo.
- L'offerta non deve contenere, **a pena di esclusione**, alcuna condizione concernente modalità di pagamento, limiti di validità dell'offerta o altri elementi in contrasto con le indicazioni fornite nel presente documento e nei relativi allegati.
- La documentazione deve essere presentata **in lingua italiana**.
- Si procede all'aggiudicazione **anche in caso di una sola offerta valida**.
- In caso di parità di punteggio finale si procede mediante sorteggio.
- Non sono ammesse offerte condizionate ovvero espresse in modo indeterminato.

- L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva, a suo insindacabile giudizio, di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto, ovvero di escludere le offerte che propongono servizi non giudicati conformi alle specifiche stabilite dall'ARNAS "G. Brotzu".
- Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione stessa dell'offerta, l'ARNAS "G. Brotzu" non assume verso di questi alcun obbligo se non dopo la stipula del contratto.
- Ai sensi dell'articolo 106, comma 12, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'AOB, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un **aumento** o una **diminuzione** delle prestazioni fino a concorrenza **del quinto dell'importo del contratto**, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle **stesse condizioni** previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore **non** può far valere il diritto alla risoluzione del contratto;
- I prezzi saranno fissi e invariati per tutta la durata del contratto e si intendono per merce franco magazzino Cespiti e Farmacia e comprensivi del costo del trasporto e dell'imballaggio che dovrà essere curato in modo da garantire la merce/attrezzature/apparecchiature da deterioramenti durante il trasporto stesso, e di ogni altro onere accessorio, con esclusione dell'IVA, salvo il verificarsi di quanto previsto dall'art. 106, comma 1, lett. a) del D. Lgs n. 50/2016. Le condizioni di aggiudicazione vincoleranno la Ditta per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

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

Art. 12 Criteri di aggiudicazione dell'Appalto.

Con riferimento al Lotto n. 1, l'aggiudicazione verrà effettuata a singolo Lotto completo ai sensi dell'art. n. 95, comma 2 e comma 6, del D. Lgs. n. 50/2016, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, secondo i sottoelencati criteri ed elementi di valutazione.

Verranno presi in considerazione dalla Commissione giudicatrice tutti gli aspetti legati alla qualità ed al valore tecnico dedotti dalla documentazione allegata.

Saranno utilizzati i seguenti parametri di valutazione:

1) Qualità e valore tecnico = Max Punti 70 – Min. 0 Punti

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica del Lotto n. 1.

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi discrezionali.

Giudizio	Valori del coefficiente	Criterio di giudizio della proposta/ del miglioramento
Eccellente	1,0	Si esclude la possibilità di soluzioni migliori
Ottimo	0,8	Aspetti positivi elevati o ottima rispondenza alle
Buono	0,6	Aspetti positivi evidenti ma inferiori a soluzioni
Discreto	0,4	Aspetti positivi apprezzabilmente di qualche pregio
Modesto	0,2	Appena sufficiente
Assente/irrelevante	0,0	Nessuna proposta o miglioramento irrilevante

	Descrizione dell'elemento oggetto di valutazione	Tipologia Criterio (D, Q, T)	Descrizione dell'attribuzione del punteggio	Punti Massimi
Caratteristiche del sistema	Singola misurazione di espressione genica nel pozzetto di reazione	Discrezionale	Descrivere in maniera dettagliata e sintetica	20
	Referenze scientifiche e letteratura sulla metodologia utilizzata	Discrezionale	Descrivere in maniera dettagliata e sintetica	15
Strumentazione	Valutazione delle caratteristiche della strumentazione (qualità, funzionalità, ecc.)	Discrezionale	Descrivere in maniera dettagliata e sintetica	8
Kit reagenti	Valutazione delle caratteristiche dei Kit e reagenti (qualità, funzionalità,	Discrezionale	Descrivere in maniera	8

	ecc.)		dettagliata e sintetica	
Piano di formazione	Formazione in sede	Discrezionale	Descrivere in maniera dettagliata e sintetica	6
Garanzia e assistenza durante il periodo contrattuale	Tempi di risoluzione del guasto con parti di ricambio inferiori a quanto richiesto nelle caratteristiche minime	Tabellare	entro 2 giorni solari e consecutive dalla ricezione della richiesta di intervento	3
			entro 1 giorno solare dalla ricezione della richiesta di intervento	3
	Disponibilità di muletto in caso di guasto dell'apparecchiatura (Indicare le condizioni)	Discrezionale	Giudizio discrezionale. Descrivere	4
	Disponibilità di assistenza da remoto per la valutazione dello stato e della funzionalità del sistema	Discrezionale	Giudizio discrezionale. Descrivere	3

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente capitolato o che risultino equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste dallo stesso.

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;

Σ_n = sommatoria.

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

2) Prezzo = Max Punti 30 come di seguito indicato:

Per l'attribuzione del punteggio relativo al prezzo verrà utilizzata la formula:

$$V(a)_i = Ra/Rmax$$

dove:

Ra = Valore ribasso offerto dal concorrente a;

$Rmax$ = Valore ribasso dell'offerta più conveniente;

Il punteggio totale (P_{TOT}) per ciascuna offerta sarà così determinato:

$$P_{TOT} = PT + PE$$

Dove:

PT = somma dei punti attribuiti all'Offerta Tecnica;

PE = Somma dei punti attribuiti all'Offerta economica;

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica del Lotto n. 2.

Trattandosi di forniture con caratteristiche standardizzate o le cui condizioni sono definite dal mercato, l'aggiudicazione verrà effettuata a Lotto completo, secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, lett. b), del D. Lgs. n. 50/2016, da apposita Commissione a seguito di esame e valutazione della relazione illustrativa che espliciti le modalità di esecuzione del servizio così come previsto all'art. n. 3 del Capitolato e valutazione del prezzo proposto per il lotto posto a base di gara.

Ai sensi dell'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016, l'ARNAS "G. Brotzu" si riserva la facoltà di non provvedere all'aggiudicazione della presente procedura qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto della gara stessa.

Art. 13 Svolgimento delle operazioni di gara.

Il procedimento di gara, mediante l'utilizzo della piattaforma informatizzata presente sul portale SardegnaCAT, si svolgerà in parte in seduta pubblica e in parte in seduta riservata, presso la SC

Acquisti Beni e Servizi dell'ARNAS "G. Brotzu" di Cagliari, P.O. San Michele, sita in Piazzale A. Ricchi 1, con inizio il **06.03.2023** alle ore **10:00**, fatta salva la possibilità per la stazione appaltante di posporre tale appuntamento per ragioni tecnico organizzative. In caso di posticipo si indicherà il nuovo appuntamento almeno 5 giorni antecedenti la nuova data della prima seduta pubblica per il tramite del sito <http://www.aobrotzu.it>, sezione Bandi e Gare.

Quando la seduta è pubblica è ammesso a presenziare allo svolgimento della gara chiunque vi abbia interesse.

APERTURA BUSTA DI QUALIFICA

In seduta pubblica la Commissione Giudicatrice, nominata ai sensi dell'articolo n. 77 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero il Seggio di gara, procederà all'espletamento delle attività preliminari di valutazione e ammissione dei concorrenti alla procedura attraverso:

- a) individuazione dei concorrenti che hanno trasmesso l'offerta telematica entro il termine stabilito, nel rispetto delle formalità richieste dai documenti di gara;
- b) esame e verifica di conformità della documentazione amministrativa presentata dai partecipanti;
- c) attivazione dell'eventuale procedura di soccorso istruttorio;
- d) proposta di adozione del provvedimento che determina le ammissioni e le esclusioni dalla procedura di gara;
- e) adempimenti di cui all'articolo 29, comma 1 e 76, comma 2 bis, del D. Lgs. n. 50/2016.

SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo n. 83, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016. In particolare, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo (DGUE), **con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnico/qualitativa**, la stazione appaltante assegna al concorrente un **termine, non superiore a dieci giorni**, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara.

N.B. costituiscono irregolarità non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

L'ARNAS "G. Brotzu", perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicherà il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

APERTURA BUSTA TECNICA: VALUTAZIONE OFFERTA TECNICO/QUALITATIVA (attribuzione punteggio da 0 a 70 punti).

Nella medesima seduta pubblica, la Commissione giudicatrice ovvero il Seggio di gara, ultimata la fase di controllo della documentazione amministrativa, procede ad aprire telematicamente le offerte tecnico/qualitative al fine di verificare la presenza della documentazione richiesta dalla stazione appaltante.

In una o più sedute riservate la commissione valuterà le offerte tecnico/qualitative.

Le modalità con cui la commissione di gara procederà per l'effettuazione della valutazione delle offerte e la conseguente attribuzione dei punteggi sono:

- in base alla documentazione che costituisce l'offerta tecnico/qualitative la commissione effettua la **valutazione per ogni criterio di valutazione** secondo quanto previsto nell'articolo 12, assegnando un **coefficiente** compreso **tra 0 e 1** in base a quanto previsto dalla tabella del medesimo articolo. Tale coefficiente è dato dalla media dei coefficienti attribuiti da ciascun commissario;

Saranno **escluse** dalla gara le offerte **parziali** o quelle nelle quali fossero sollevate **eccezioni** e/o **riserve** di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura specificate nel capitolato speciale d'appalto e in tutti i documenti di gara, ovvero che siano sottoposte a condizione.

Con riferimento al lotto n. 1. nella seconda seduta pubblica, comunicata all'indirizzo PEC che sarà indicato dall'Operatore Economico nel DGUE, si procederà alle seguenti operazioni:

- comunicazione del punteggio attribuito a ciascuna delle offerte tecnico/qualitative;
- apertura della busta telematica "OFFERTA ECONOMICA" e attribuzione del punteggio, come indicato nel presente documento.

In seduta pubblica si procederà pertanto a:

- lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecnico/qualitative;
- apertura delle buste telematiche contenenti le offerte economiche e lettura dei ribassi/importi offerti;
- attribuzione dei punteggi alle singole offerte economiche;
- calcolo della soglia di anomalia: qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre, la commissione procede alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice ovvero indica al RUP le offerte

che, secondo quanto previsto dall'art. 97, comma 6 del Codice appaiono, sulla base di elementi specifici, potenzialmente anomale, ferma restando la facoltà del RUP di decidere al riguardo;

- formazione della graduatoria finale;
- nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per l'offerta economica e per l'offerta tecnico/qualitativa, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio **sull'offerta tecnico/qualitativa**.

Con riferimento al lotto n. 2, nella seconda seduta pubblica, comunicata all'indirizzo PEC che sarà indicato dall'Operatore Economico nel DGUE, si procederà alle seguenti operazioni:

- comunicazione della conformità/non conformità di quanto proposto dai partecipanti e relativa motivazione;
- calcolo della soglia di anomalia: la commissione procede alla individuazione delle offerte che superano la soglia di anomalia in ottemperanza a quanto previsto e disposto dall'art. 97, comma 2 del Codice;
- apertura della busta telematica "Offerta Economica" e lettura dei ribassi/importi offerti;
- formazione della graduatoria;
- nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti siano uguali verrà richiesto di formulare un'offerta migliorativa;

Nel caso di anomalia verrà convocata una terza seduta pubblica in cui la commissione di valutazione procederà a:

- α) esclusione delle eventuali offerte anomale in seguito all'esito del procedimento di verifica dell'anomalia;
- β) formazione della graduatoria finale;

Ad ogni seduta pubblica potrà presenziare allo svolgimento della gara chiunque vi abbia interesse.

Precisazioni

Qualora l'esame della documentazione amministrativa non si esaurisca nell'arco della seduta fissata per il giorno sopraindicato, la stessa verrà aggiornata al giorno successivo; le offerte dovranno essere custodite, a cura del soggetto deputato all'espletamento della gara, con forme idonee ad assicurare la loro integrità.

L'Arnas "G. Brotzu", ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può altresì effettuare

ulteriori verifiche sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dal D. Lgs. 50/2016, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

Art. 14 Anomalia dell'offerta.

Lotto n. 1.

Ai sensi dell'articolo 97 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, si procederà alla valutazione della congruità delle offerte in relazione alle quali sia i punti relativi al **prezzo**, sia la somma dei punti relativi agli altri **elementi di valutazione**, sono **entrambi pari o superiori ai quattro quinti** dei corrispondenti punti massimi previsti dal presente capitolato. **Il calcolo di cui al primo periodo è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.**

Il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse. Gli operatori economici forniscono, su richiesta della stazione appaltante, **spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti nelle offerte se queste appaiono anormalmente basse**, sulla base di un giudizio tecnico sugli elementi sopra indicati.

Tale giudizio tecnico verrà effettuato secondo le modalità di cui all'art. 97 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Le spiegazioni succitate possono, in particolare, riferirsi alle caratteristiche dei servizi prestati o al metodo di esecuzione degli stessi.

L'ARNAS "G. Brotzu" richiede per iscritto, assegnando al concorrente un **termine non inferiore a quindici giorni**, la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro. L'ARNAS "G. Brotzu" di Cagliari **esclude l'offerta** solo se la prova fornita non giustifica sufficientemente il basso livello di prezzi o di costi proposti o se ha accertato che l'offerta è anormalmente bassa in quanto:

a) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X - Elenco delle convenzioni internazionali in materia sociale e ambientale);

- b) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia di subappalto);
- c) sono incongrui gli oneri aziendali della sicurezza di cui all'articolo 95, comma 10, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi; Un layout distributivo dell'intera installazione;
- d) il costo del personale è inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle apposite tabelle di cui all'articolo 23, comma 16, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Lotto n. 2.

Ai sensi dell'art. n. 97, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a 15, la congruità delle offerte è valutata sulle offerte che presentano un ribasso pari o superiore ad una soglia di anomalia determinata; al fine di non rendere predeterminabili dagli offerenti i parametri di riferimento per il calcolo della soglia di anomalia, il RUP o la commissione giudicatrice procedono come segue:

- a) calcolo della somma e della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse, con esclusione del dieci per cento, arrotondato all'unità superiore, rispettivamente delle offerte di maggior ribasso e quelle di minor ribasso; le offerte aventi un uguale valore di ribasso sono prese in considerazione distintamente nei loro singoli valori; qualora, nell'effettuare il calcolo del dieci per cento, siano presenti una o più offerte di eguale valore rispetto alle offerte da accantonare, dette offerte sono altresì da accantonare;
- b) calcolo dello scarto medio aritmetico dei ribassi percentuali che superano la media calcolata ai sensi della lettera a);
- c) calcolo della soglia come somma della media aritmetica e dello scarto medio aritmetico dei ribassi di cui alla lettera b);
- d) la soglia calcolata alla lettera c) viene decrementata di un valore percentuale pari al prodotto delle prime due cifre dopo la virgola della somma dei ribassi di cui alla lettera a) applicato allo scarto medio aritmetico di cui alla lettera b).

Ai sensi dell'art. n. 97, comma 2 – bis, del D. Lgs. n. 50/2016, qualora il numero delle offerte ammesse sia inferiore a 15, la congruità delle offerte è valutata sulle offerte che presentano un ribasso pari o superiore ad una soglia di anomalia determinata; ai fini della determinazione della congruità delle offerte, al fine di non rendere predeterminabili dagli offerenti i parametri di riferimento per il calcolo della soglia di anomalia, il RUP o la commissione giudicatrice procedono come segue:

- a) calcolo della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse, con esclusione del dieci per cento, arrotondato all'unità superiore, rispettivamente delle offerte di maggior ribasso e quelle di minor ribasso; le offerte aventi un uguale valore di ribasso sono prese in considerazione distintamente nei loro singoli valori; qualora, nell'effettuare il calcolo del dieci per cento, siano presenti una o più offerte di eguale valore rispetto alle offerte da accantonare, dette offerte sono altresì da accantonare;
- b) calcolo dello scarto medio aritmetico dei ribassi percentuali che superano la media calcolata ai sensi della lettera a);
- c) calcolo del rapporto tra lo scarto medio aritmetico di cui alla lettera b) e la media aritmetica di cui alla lettera a);
- d) se il rapporto di cui alla lettera c) è pari o inferiore a 0,15, la soglia di anomalia è pari al valore della media aritmetica di cui alla lettera a) incrementata del 20 per cento della medesima media aritmetica);
- e) se il rapporto di cui alla lettera c) è superiore a 0,15 la soglia di anomalia è calcolata come somma della media aritmetica di cui alla lettera a) e dello scarto medio aritmetico di cui alla lettera b).

Ai sensi dell'art. n. 97, comma 3 – bis, del D. Lgs. n. 50/2016, il calcolo di cui ai commi 2, e 2 bis dell'art. n. 97 del D. Lgs. n. 50/2016, è effettuato ove il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a cinque.

Il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse. Gli operatori economici forniscono, su richiesta della stazione appaltante, **spiegazioni sul prezzo o sui costi proposti nelle offerte se queste appaiono anormalmente basse**, sulla base di un giudizio tecnico sugli elementi sopra indicati.

Tale giudizio tecnico verrà effettuato secondo le modalità di cui all'art. 97 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Le spiegazioni succitate possono, in particolare, riferirsi alle caratteristiche delle forniture effettuate o al metodo di esecuzione delle stesse.

L'ARNAS "G. Brotzu" richiede per iscritto, assegnando al concorrente un **termine non inferiore a quindici giorni**, la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni.

Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche

mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro. L'ARNAS "G. Brotzu" **esclude l'offerta** solo se la prova fornita non giustifica sufficientemente il basso livello di prezzi o di costi proposti o se ha accertato che l'offerta è anormalmente bassa in quanto:

- a) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 30, comma 3, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X - Elenco delle convenzioni internazionali in materia sociale e ambientale);
- b) non rispetta gli obblighi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (obblighi in materia di subappalto);
- c) sono incongrui gli oneri aziendali della sicurezza di cui all'articolo 95, comma 9, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, rispetto all'entità e alle caratteristiche delle forniture;
- d) il costo del personale è inferiore ai minimi salariali retributivi indicati nelle apposite tabelle di cui all'articolo 23, comma 16, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Art. 15 Aggiudicazione della gara.

Lotto n. 1.

Il service sarà aggiudicato al concorrente che avrà riportato il punteggio più alto scaturente dalla somma dei singoli punteggi indicati per Qualità e valore tecnico e Prezzo.

Lotto n. 2.

Il servizio sarà aggiudicato a singolo lotto completo al concorrente che avrà proposto il prezzo più basso.

A norma dell'art. 95 comma 12, del D. Lgs. n. 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.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente capitolato o che risultino equivocate, difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste dallo stesso.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

La gara è dichiarata deserta con verbale della Commissione, qualora non sia stata presentata alcuna offerta valida a tutti gli effetti, o quando, in presenza di una sola offerta, la stessa non risulti congrua. Non sono ammesse, **pena esclusione**, offerte in alternativa e/o variazione.

L'aggiudicazione è immediatamente vincolante per l'Operatore Economico aggiudicatario, mentre per l'ARNAS "G. Brotzu" è subordinata al ricevimento della certificazione antimafia, ai sensi del D.P.R. 03.06.98 n. 252, del deposito cauzionale definitivo, della documentazione a comprova dei requisiti tecnici ed economici previsti dal bando e dalla certificazione a comprova delle dichiarazioni autocertificate.

Art. 16 Cauzione definitiva.

A garanzia dell'esatta osservanza degli obblighi previsti nel presente capitolato, sarà richiesta, a termini di legge, alla ditta aggiudicataria una cauzione pari al 10% dell'importo contrattuale, ai sensi dell'art. 103 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 17 Riserve.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della presente procedura, a suo insindacabile giudizio, se le offerte risultassero non convenienti ovvero se il servizio offerto sia considerato non rispondente alle necessità.

Art. 18 Contratto e spese.

La stipulazione del contratto avverrà nel rispetto della normativa vigente. Tutte le eventuali spese di contratto sono a carico dell'aggiudicatario. Sono del pari a carico dell'aggiudicatario tutte le imposte (ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'Amministrazione appaltante nella misura prevista per legge) comunque derivanti dal presente appalto, salvo diversa disposizione di legge. Le commissioni bancarie dei mandati di pagamento sono a carico dell'aggiudicatario.

Art. 19 Responsabilità dell'aggiudicatario.

L'operatore economico aggiudicatario è l'unico responsabile nei confronti del personale impiegato e dei terzi nella esecuzione dei servizi oggetto dell'appalto. Esso è obbligato ad osservare le vigenti disposizioni di legge per la prevenzione degli infortuni, l'assistenza e la previdenza dei lavoratori impiegati nell'esecuzione del servizio.

L'aggiudicatario ha l'obbligo di garantire i lavoratori a sé facenti capo per le ipotesi di infortunio di qualsiasi genere che possano verificarsi nello svolgimento anche di quella parte di attività dagli stessi eventualmente prestata direttamente all'interno dei locali dell'ARNAS "G. Brotzu", manlevando quest'ultima da ogni eventuale richiesta di risarcimento.

L'operatore economico aggiudicatario ha l'obbligo di osservare, oltre che il presente capitolato, ogni altra norma di legge, decreto e regolamento, vigenti od emanati in corso d'opera in tema di assicurazioni sociali ed è tenuto al rispetto di tutte le normative relative alle assicurazioni sociali del

personale addetto ed alla corresponsione dei relativi contributi, esonerando di conseguenza l'ARNAS "G. Brotzu" da ogni e qualsiasi responsabilità civile in merito.

Art. 20 Rapporti contrattuali.

La verifica dei requisiti ai fini della stipula del contratto avviene esclusivamente sull'aggiudicatario. L'ARNAS "G. Brotzu", ove e quando lo ritenga necessario e senza che ne derivi un aggravio probatorio per i concorrenti, ai sensi dell'articolo 71 del D.P.R. 445/00, può effettuare **ulteriori verifiche** sulla veridicità delle dichiarazioni presentate, attestanti il possesso dei requisiti generali previsti dall'articolo 80 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, con riferimento a concorrenti individuati secondo criteri discrezionali.

L'Appaltatore dovrà garantire, a pena di risoluzione contrattuale, di trovarsi in una situazione tale da potersi escludere qualsiasi ipotesi di conflitto di interessi rispetto alle attività assegnate.

L'Appaltatore è tenuto all'osservanza del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, di tutte le norme indicate e richiamate nei documenti dell'appalto e negli ulteriori allegati. Nel caso in cui l'Appaltatore riscontri qualche errore o discordanza tra i documenti d'appalto e contrattuali lo stesso deve informare immediatamente l'ARNAS "G. Brotzu" perché questi si pronunci sull'esatta interpretazione. L'interpretazione dell'ARNAS "G. Brotzu" ha valore definitivo.

L'Appaltatore è l'unico responsabile dell'esecuzione del servizio in argomento anche quando eventuali imperizie derivassero dal fatto di non aver richiesto tempestivamente istruzioni e/o chiarimenti necessari in merito ai documenti contrattuali.

Ai sensi dell'articolo 30 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, al personale impiegato è applicato il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

In caso di inadempienza contributiva risultante dal documento unico di regolarità contributiva relativo a personale dipendente dell'affidatario o del subappaltatore o dei soggetti titolari di subappalti e cottimi di cui all'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, impiegato nell'esecuzione del contratto, l'ARNAS "G. Brotzu" trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza per il successivo versamento diretto agli enti previdenziali e assicurativi.

In caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale succitato, il responsabile unico del procedimento invita per iscritto il soggetto inadempiente, ed in ogni caso l'affidatario, a provvedervi entro i successivi quindici giorni. Ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, l'ARNAS "G. Brotzu" paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto ovvero dalle somme dovute al subappaltatore inadempiente nel caso in cui sia previsto il pagamento diretto ai sensi dell'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

Nell'ipotesi di DURC (Documento Unico di Regolarità Contributiva) dell'aggiudicatario avente esito negativo, si procederà con lo scorrimento della graduatoria.

Articolo 21 Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Per la corretta esecuzione del presente appalto e della gestione del rapporto contrattuale con l'aggiudicatario, l'ARNAS "G. Brotzu" nominerà il soggetto preposto alla vigilanza sull'esecuzione del servizio oggetto del contratto ed alla verifica del rispetto delle norme che regolano la materia; le attività di controllo del Direttore dell'Esecuzione del Contratto sono indirizzate a valutare i seguenti profili:

- a) la qualità del servizio/fornitura (aderenza/conformità a tutti gli standard qualitativi richiesti nel contratto e/o nel capitolato ed eventualmente alle condizioni migliorative contenute nell'offerta);
- b) l'adeguatezza delle prestazioni o il raggiungimento degli obiettivi;
- c) il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;
- d) l'adeguatezza della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte;
- e) la soddisfazione del cliente/utente finale;
- f) il rispetto da parte dell'aggiudicatario degli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro di cui all'art. 30, comma 3, del D. Lgs. n. 50/2016.

Tale controllo è condotto nel corso dell'intera durata del rapporto e deve essere realizzato con criteri di misurabilità della qualità, sulla base di parametri oggettivi, non limitati al generico richiamo delle regole dell'arte. Gli esiti del controllo debbono risultare da apposito processo verbale.

La corrispondenza dell'appalto alle obbligazioni contrattuali è attestata dalla dichiarazione di regolare esecuzione che sarà emessa dallo stesso Direttore dell'Esecuzione del contratto.

Al fine di evitare situazioni di incompatibilità, in applicazione della disciplina in tema di conflitto di interessi – art. 42, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 – e fermo restando quanto previsto dall'art. 53, comma 16 – *ter*, del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165:

- a) al Direttore dell'Esecuzione del Contratto è precluso, dal momento dell'aggiudicazione e fino alla verifica di conformità, accettare nuovi incarichi professionali dall'Operatore Economico affidatario;
- b) il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, una volta conosciuta l'identità dell'aggiudicatario, deve segnalare l'esistenza alla Stazione Appaltante di eventuali rapporti con lo stesso, per la valutazione discrezionale sulla sostanziale incidenza di detti rapporti sull'incarico da svolgere;
- c) le disposizioni di cui alle precedenti lettere a) e b) sono previste ai fini dell'assunzione del relativo impegno contrattuale.

Art. 22 Condizioni di fatturazione e pagamento.

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

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

Nelle fatture dovranno altresì essere riportati i seguenti dati:

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

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione

della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Le fatture verranno pagate entro 60 gg. dall'accettazione della fattura da parte del sistema di interscambio SDI e, decorso tale termine, verranno riconosciuti gli interessi al tasso legale per tutti i giorni di ritardo (art. 16 punto 3 della L.R. n. 3/03).

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

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

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

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

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

Art. 23 Contestazioni e penali.

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

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

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

Il service verrà monitorato per tutta la sua durata dal personale tecnico delle Amministrazioni.

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

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

- i) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D. Lgs. n. 50/2016, artt. 105 – 106;
- j) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;
- k) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda;
- l) Ingiustificata sospensione della fornitura;
- m) In caso di mancanza di corsi di formazione, rispetto al piano formativo dichiarato la AOB, sarà applicata una penale pari all'1‰ del valore del contratto per ogni operatore non formato;
- n) Ogni altra e ulteriore causa di risoluzione per la violazione della vigente normativa legislativa e regolamentare.

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

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

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

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

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

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

Le penalità, i maggiori costi, e ogni altro onere a carico della Ditta aggiudicataria derivante dall'inadempimento, sono trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sulla cauzione definitiva o sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate e sulle fatture già emesse. Non si fa luogo, in ogni caso, al pagamento delle successive fatture, finché la Ditta aggiudicataria inadempiente non provvede al pagamento di detti addebiti.

È fatta salva la facoltà della Azienda appaltante di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale della Ditta aggiudicataria riservandosi altresì la facoltà di acquisire i prodotti da altra Ditta, fermo restando in capo alla Ditta inadempiente l'addebito per l'eventuale maggior costo, nonché per ogni onere e danno ulteriore.

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

Art. 24 Risoluzione anticipata del contratto.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva il diritto di risolvere il contratto in via anticipata, ai sensi dell'art. 1456 c.c., per inadempimento del fornitore, con preavviso a mezzo PEC di almeno 15 giorni e nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza o colpa grave nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- in caso di cessione del contratto, cessione d'azienda o subappalto non autorizzati;
- in caso di sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata, di liquidazione;
- in caso fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'aggiudicatario durante la procedura di gara;
- in caso di mancata stipula della cauzione definitiva di cui all'art. 16 del presente capitolato;
- in caso di reiterati inadempimenti contrattuali (tre in un anno);
- in caso d'inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni e sicurezza;
- in caso di altre violazioni e inadempimenti degli obblighi contrattuali previsti nel presente capitolato, non eliminati a seguito di almeno tre contestazioni scritte.

In caso di risoluzione l'ARNAS "G. Brotzu" ha il diritto di incamerare la cauzione definitiva a titolo di penale e di indennizzo, e di rivalersi su eventuali crediti dell'aggiudicatario salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

In caso di risoluzione, o di mancata fornitura e/o prestazione del servizio per qualsiasi ragione, l'ARNAS "G. Brotzu" potrà provvedere direttamente o ricorrere ad altro Operatore Economico a spese dell'aggiudicatario inadempiente, trattenendo la cauzione definitiva a titolo di penale e rivalendosi sui crediti vantati dall'aggiudicatario stesso per l'eventuale differenza di prezzo che dovrà pagare, per la durata contrattuale residua. L'ARNAS "G. Brotzu" potrà, a sua discrezione, aggiudicare la prosecuzione dell'appalto all'Operatore Economico risultato 2° aggiudicatario nella procedura di gara.

La risoluzione del contratto può avere luogo, in ogni caso, nelle ipotesi e con le modalità di cui all'art. 108 del D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 25 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. n. 50/2016, l'ARNAS "G. Brotzu" ha diritto di recedere dal contratto in esecuzione, tenendo indenne l'aggiudicatario delle spese sostenute e del mancato guadagno. Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

L'ARNAS "G. Brotzu" ha la facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenga opportuno, con preavviso da notificarsi all'aggiudicatario a mezzo PEC almeno 15 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 delle prestazioni aggiudicate. In tale evenienza l'aggiudicatario non avrà nulla da pretendere se non quanto dovuto per le prestazioni rese.

L'ARNAS "G. Brotzu" si riserva altresì la facoltà di sospendere l'esecuzione delle prestazioni contrattualmente previste, in tutto o in parte, in ogni tempo e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che l'aggiudicatario possa sollevare eccezione alcuna.

Il diritto di recesso viene esercitato a mezzo di comunicazione scritta mediante PEC.

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

Art. 26 Subappalto.

Per potersi avvalere dell'istituto del subappalto, gli Operatori Economici che intendono partecipare alla procedura in questione, in sede di compilazione degli allegati dovranno espressamente, indicare nel **DGUE** le parti dell'offerta che esse intendono eventualmente subappaltare a terzi.

Tale dichiarazione lascia impregiudicata la responsabilità dell'aggiudicatario.

Si ricorda che l'istituto del subappalto sottostà alle disposizioni stabilite dall'articolo 105 del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 ed è soggetto al vincolo della richiesta della preventiva autorizzazione da parte dell'ARNAS "G. Brotzu", ai sensi del comma 4 del sopra richiamato decreto e verrà autorizzato esclusivamente quando:

- l'affidatario del subappalto non abbia partecipato alla procedura per l'affidamento dell'appalto;
- il subappaltatore sia qualificato nella relativa categoria;
- all'atto dell'offerta siano stati indicati i lavori o le parti di opere ovvero i servizi e le forniture o parti di servizi e forniture che si intende subappaltare;
- il concorrente dimostri l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80;

L'ARNAS corrisponde **direttamente** al subappaltatore l'importo dovuto per le prestazioni dallo stesso eseguite nei seguenti casi:

- a) quando il subappaltatore o il cottimista è una microimpresa o piccola impresa;
- b) in caso di inadempimento da parte dell'appaltatore;
- c) su richiesta del subappaltatore e se la natura del contratto lo consente;

Art. 27 Cessione del contratto e modifiche soggettive.

E' vietata la cessione del contratto. L'aggiudicatario è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto. Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'ARNAS G. Brotzu il diritto a procedere all'esecuzione in danno, con rivalsa sulla cauzione prestata e salvo comunque il risarcimento dell'eventuale ulteriore danno. Le modifiche soggettive sono ammesse alle condizioni e nei limiti di cui all'art. 106 comma 1, lettera d), del D. lgs 50/2016.

Art. 28 Spese per la pubblicazione dei bandi e degli avvisi di gara.

Ai sensi dell'articolo 73, comma 4, del Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, le spese per la pubblicazione del bando e dell'esito della procedura sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) e per estratto sui quotidiani del bando di gara e dell'esito della procedura, sono rimborsate, dall'aggiudicatario all'ARNAS "G. Brotzu" entro il termine di sessanta giorni.

Si veda il D.M. del 2 dicembre 2016 pubblicato in G.U. in data 25 gennaio 2017.

Si specifica altresì che le spese di pubblicazione dei bandi e degli avvisi e dei conseguenti esiti sono quantificate orientativamente in € 12.500,00=.

Art. 29 Trattamento dei dati personali.

Con il presente articolo si provvede a dare l'informativa dall'art. 13 del GDPR 2016/67 facendo presente che i dati forniti dagli Operatori Economici partecipanti alla gara, saranno 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. Il titolare del trattamento dei dati personali è ARNAS "G. Brotzu" con sede legale in Cagliari Piazzale A. Ricchi 1

In ogni momento, l'Operatore Economico potrà esercitare, ai sensi degli articoli dal 15 al 22 del Regolamento UE n. 2016/679, i seguenti diritti:

- a) chiedere la conferma dell'esistenza o meno di propri dati personali;
- b) ottenere le indicazioni circa le finalità del trattamento, le categorie dei dati personali, i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati e, quando possibile, il periodo di conservazione;
- c) ottenere la rettifica e la cancellazione dei dati;
- d) ottenere la limitazione del trattamento;
- e) ottenere la portabilità dei dati, ossia riceverli da un titolare del trattamento, in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, e trasmetterli ad un altro titolare del trattamento senza impedimenti;
- f) opporsi al trattamento in qualsiasi momento ed anche nel caso di trattamento per finalità di marketing diretto;
- g) opporsi ad un processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche, compresa la profilazione;
- h) chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati;
- i) revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca;
- j) proporre reclamo a un'autorità di controllo.

I dati trattati potranno essere comunicati dall'ARNAS G. Brotzu 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. 30 Autotutela.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte, modificare, sospendere revocare ovvero annullare la presente gara, senza che gli Operatori Economici partecipanti possano vantare alcun diritto in ordine alla aggiudicazione ed alle spese eventualmente sostenute per la formulazione dell'offerta.

Art. 31 Foro competente.

Per tutte le controversie che dovessero insorgere per l'esecuzione del contratto di cui al presente capitolato è competente esclusivamente il Foro di Cagliari.

Art. 32 Norme di rinvio.

Per quanto non previsto nel presente capitolato speciale si fa riferimento al D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e alle restanti norme vigenti in materia.

Art. 33 Ulteriori informazioni.

Resta inteso che:

La mancata presentazione di un documento, costituirà motivo di esclusione dalla gara, salvo quanto previsto dall'art. 13 del presente Capitolato.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di escludere dalla gara, con obbligo di motivazione, i concorrenti per i quali non sussiste adeguata affidabilità professionale in quanto, in base ai dati contenuti nel Casellario Informatico dell'Autorità, risultano essersi resi responsabili di comportamenti di grave negligenza e malafede o di errore grave nell'esecuzione di lavori affidati da diverse stazioni appaltanti.

Le offerte sono vincolanti per le Imprese sino al 180° giorno successivo alla scadenza del presente bando; in ogni caso la Stazione Appaltante può chiedere la proroga di detto termine per il tempo necessario alla conclusione della procedura;

All'apertura dei plichi contenenti le offerte, sarà ammesso a partecipare il rappresentante legale dell'Impresa o chiunque vi abbia interesse.

Tutte le comunicazioni, da effettuarsi ai sensi degli artt. n. 29, comma 1 e n. 76 del D. Lgs. n. 50/2016, saranno effettuate dall'Amministrazione via Posta Elettronica Certificata o mezzo analogo.

A tal fine il concorrente dovrà obbligatoriamente indicare nel DGUE o tramite apposita dichiarazione, oltre al domicilio eletto, l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata al quale acconsente che siano inoltrate le comunicazioni.

In caso di indicazione di più indirizzi per le comunicazioni, la Stazione Appaltante si riserva a proprio insindacabile giudizio, di scegliere il mezzo di comunicazione più idoneo.

Nell'ipotesi di momentanea indisponibilità del Sistema e/o di provvedere con urgenza in merito, la Stazione Appaltante potrà valutare se inoltrare le comunicazioni inerenti la presente procedura all'Operatore Economico per mezzo dell'indirizzo PEC indicato dal concorrente al momento della presentazione della documentazione di gara.

In ragione di quanto innanzi esposto, eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla Stazione Appaltante.

In caso di raggruppamento temporaneo, anche se non ancora costituito, le comunicazioni si intendono validamente fatte se recapitate all'operatore economico mandatario capogruppo. Ogni variazione sopravvenuta nel corso della procedura di gara circa il domicilio eletto o l'indirizzo PEC, già indicato nel DGUE o tramite apposita dichiarazione, al quale ricevere le comunicazioni, deve essere portata tempestivamente a conoscenza della Stazione Appaltante via PEC all'indirizzo serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it;

Il verbale di gara relativo all'appalto di cui trattasi non avrà, in nessun caso, efficacia di contratto, che sarà stipulato successivamente;

In assenza dei requisiti dichiarati dall'aggiudicatario o in caso di rinuncia del medesimo all'aggiudicazione dell'appalto, l'esecuzione del service, previa escussione della cauzione provvisoria, verrà affidata al concorrente che segue in graduatoria; Se l'appaltatore fallisse, o risultasse gravemente inadempiente nell'esecuzione del contratto, l'Amministrazione potrà interpellare il secondo classificato e stipulare un nuovo contratto, alle condizioni economiche offerte dal medesimo in sede di gara;

L'aggiudicazione non sarà vincolante per l'ARNAS "G. Brotzu", la quale si riserva di non addivenire alla stipula del contratto per qualsiasi legittima motivazione.

All'atto del contratto l'aggiudicatario dovrà prestare:

- Cauzione definitiva nella misura e nei modi stabiliti dell'art. n. 103 del D. Lgs. n. 50/2016;
- Trasmissione del proprio DUVRI, sottoscritto dal Legale Rappresentante;

Il contratto verrà stipulato nei tempi e modi di cui all'art. n. 32 del D. Lgs. n. 50/2016. La stipulazione del contratto è, comunque, subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di antimafia, e fatte salve altresì le norme vigenti in materia di autotutela; Al momento della stipula del contratto dovrà essere inviata la documentazione indicata

nel modello denominato “**Accreditamento Impresa**” disponibile online unitamente a tutta la documentazione di gara;

Il presente bando è pubblicato sul sito dell’Azienda Ospedaliera “G. Brotzu”, www.aobrotzu.it, e sulla piattaforma telematica www.sardegnaecat.it; Il Responsabile del Procedimento è il titolare della Posizione Organizzativa presso la S.C. A.B.S. relativa al Settore di Acquisizione Beni Sanitari e Servizi/Liquidazione Fatture, Dott. Davide Massacci (Telefono 070/539253, dal lunedì al venerdì – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it).

DOCUMENTI DI GARA.

Tutta la documentazione inerente alla gara in oggetto sarà pubblicata on – line sul sito internet www.aobrotzu.it e sulla piattaforma telematica SardegnaCAT – www.sardegnaecat.it. La documentazione di gara sarà altresì disponibile presso la SC Acquisti Beni e Servizi dell’ARNAS “G. Brotzu” sito in Cagliari, Piazzale Ricchi, 1, nei giorni lavorativi dalle ore 09.00 alle ore 13.00, sabato escluso a decorrere dal giorno di pubblicazione nel succitato sito Aziendale.

ARNAS G. Brotzu

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

S.C. Acquisti Beni e Servizi

tel. 070 539253
PEC:
serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it

Ospedale San Michele

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