

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.

Oggetto dell'appalto.

La presente relazione tecnico – illustrativa 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 Capitolato Speciale.

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).

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.

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. Decorsi tali termini si procederà al calcolo delle penali come da apposito articolo del 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 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.

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.

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.

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 Capitolato speciale.

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

Controllo fornitura.

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

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

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

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

L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'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.

Il lotto n. 1 dell'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 e comma 6 del Codice, a favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto, mediante assegnazione di un massimo di 100 punti di cui: 70 punti da attribuire a favore dell'offerta tecnica e 30 punti da attribuire a favore dell'offerta economica.

Per il lotto n. 2 dell'appalto, 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.

Il prezzo offerto dagli Operatori Economici partecipanti dovrà essere determinato al netto delle spese relative al costo del personale, valutato sulla base dei minimi salariali definiti dalla contrattazione collettiva nazionale di settore.

Non saranno ammesse giustificazioni in relazione ai trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge. Non si ravvisano rischi di natura interferenziale ma l'aggiudicatario dovrà trasmettere il proprio DUVRI sottoscritto dal Legale Rappresentante.

Per l'acquisizione del servizio in parola l'importo annuale a base d'asta, comprensivo dei costi di cui all'art. 23, comma 16, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., viene quantificato in € 450.000,00=Iva esclusa.

Nell'offerta economica i partecipanti dovranno indicare i propri costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Capacità economica e finanziaria:

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

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



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:

1. I codici e la denominazione di ciascun prodotto;
2. Il numero di confezioni (per reattivi e per gli altri materiali di consumo nessuno escluso)/annue necessarie per l'esecuzione degli esami richiesti;
3. Il costo unitario per confezione (reattivi e materiali di consumo nessuno escluso);
4. Il costo relativo al noleggio della strumentazione proposta;
5. La quota percentuale del costo relativa ai materiali di consumo;
6. La quota percentuale del costo relativo al nolo della strumentazione offerta;
7. La quota percentuale del costo relativo al servizio di assistenza tecnica full – risk;
8. 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.

Le modalità relative alla fatturazione e ai pagamenti saranno le seguenti:

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

- Il valore del corrispettivo da riconoscere all'aggiudicatario per la fornitura dei 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;
- a) Codice Cig;
 - b) Centro di Costo;
 - c) Numero di conto;
 - d) Codice Univoco: FIEFE2;



- e) IBAN;
- f) Codice Identificativo ENDPOINT (Commessa/Convenzione) del soggetto che ha emesso l'ordine elettronico così composto senza interposizione di spazi: #0201:(codice Endpoint alfanumerico presente nell'ordine NSO nella Sezione Dati dell'ARNAS G. Brotzu)# pena rifiuto delle fatture ai sensi del Decreto del MEF n. 132/2020.

La liquidazione delle fatture emesse dalla ditta aggiudicataria – a fronte delle prestazioni effettivamente effettuate – avverrà previa presa in carico delle fatture medesime ed acquisizione della dichiarazione di regolare esecuzione della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

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

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

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

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

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

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

Contestazioni e penali.

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

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

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

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 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) Difficoltà dei prodotti forniti, per caratteristiche, qualità o quantità, rispetto a quanto richiesto e descritto dal capitolato;
- g) Sopravvenienza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
- h) Violazione delle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 Dicembre 2010 n. 217;
- i) Subappalto e/o cessioni poste in essere in deroga a quanto previsto dal D. Lgs. n. 50/2016, artt. 105 – 106;
- j) Cessione della Ditta, cessazione dell'attività, o ipotesi di concordato preventivo, fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di sanzioni o misure cautelari (es. sequestro o pignoramento) che inibiscano la capacità di contrarre con la Pubblica amministrazione;

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

La ditta dovrà trasmettere il DGUE, il PASSOE, il Patto d'integrità, il modello scheda dati per la comunicazione antimafia e la cauzione provvisoria. Responsabile del Procedimento Dott. Davide Massacci.

I punti di contatto sono: Telefono 070/539253 – PEC: serv.provveditorato@pec.aobrotzu.it. Costituiscono allegati alla presente relazione i seguenti elaborati, costituenti il progetto esecutivo da porre a base di gara:

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

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Davide Massacci