

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE, RELATIVI CONSUMABILI ED ACCESSORI E ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, PER LE NECESSITA’ DELLA S.C. ANATOMIA PATOLOGICA DELL’A.S.L. CN2 ALBA-BRA, TRAMITE RDO MEPA, AI SENSI DELL’ART. 50 DEL D.LGS. 36/2023 E S.M.I. E DEL REGOLAMENTO PER L’ACQUISIZIONE DI SERVIZI E FORNITURE DI IMPORTO INFERIORE ALLE SOGLIE DI RILEVANZA COMUNITARIA. DURATA MESI 24. CIG. N. B269F025FC

Art. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO:

Il presente Capitolato speciale di gara, ha per oggetto la fornitura in **noleggio** di sistemi analitici automatizzati per l’esecuzione di indagini di immunoistochimica e di ibridazione “in situ”, corredati di anticorpi primari, kit di rivelazione, consumabili ed accessori e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni, assistenza tecnica full risk per mesi 24 occorrenti alla S.C. Anatomia Patologica.

Art. 2 - DURATA E IMPORTO:

La previsione annua corrisponde ad un numero presunto di circa 9.000 determinazioni di immunoistochimica.

L’importo **a base d’asta** dell’intera fornitura, comprensiva di assistenza tecnica full risk per la durata di **mesi 24**, degli oneri di sicurezza dovuti a rischi di interferenza DUVRI (€ 500,00), IVA e altri contributi esclusi, è pari a **€ 213.500,00**.

Il contratto oggetto della presente procedura avrà la durata di mesi 24 a decorrere dalla data di avvenuto collaudo.

Ai fini dell’art. 14, comma 4 del Codice, il valore massimo stimato dell’appalto è pari ad € 213.500,00 al netto di IVA.

La spesa complessiva indicata è presunta e non vincolante, essendo il n. di determinazioni non esattamente prevedibile ma subordinato a fattori variabili, a modificate esigenze organizzative e/o attività legate a nuove normative che dovessero entrare in vigore; nessuna eccezione potrà pertanto essere sollevata per maggiore o minore quantità ordinata, durante il periodo di validità del contratto. Salvo diversi ed espliciti accordi tra le parti, nessun vincolo di esclusività è posto a carico dell’Azienda, la quale, anche in vigenza del contratto, può fornirsi liberamente sul mercato dei beni/servizi affidati al fornitore, senza che quest’ultimo possa sollevare obiezioni in merito.

Art. 3 - DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE:

STRUMENTAZIONE:

Di seguito le caratteristiche tecniche **di minima** che la strumentazione proposta dovrà necessariamente avere, pena esclusione:

- a) Sistemi nuovi di fabbrica e di ultima generazione;
- b) Marcatura CE-IVD;
- c) Capacità di almeno 60 vetrini per ciclo di colorazione (ottenibile con un solo strumento o con più strumenti in parallelo);
- d) Sistema aperto, in grado di utilizzare anticorpi primari di altre aziende;

- e) Gestione automatizzata dell'intera procedura in un'unica unità operativa, dalla sparaffinatura alla controcolorazione con ematossilina;
- f) Software in lingua Italiana;
- g) Interfacciamento bidirezionale con la LIS Dedalus Armonia
- h) UPS per l'alimentazione del server/work station
- i) Gestione di reagenti e vetrini con codice a barre/QR code;

La Ditta dovrà indicare, in relazione tecnica di cui al successivo articolo 15, la strumentazione che intende proporre per l'effettuazione degli esami di cui alla fornitura specificando:

- ✓ il numero ed il tipo di apparecchiature che intende installare;
- ✓ le caratteristiche tecniche e funzionali e la potenzialità delle apparecchiature offerte (allegando elaborati illustrativi di quanto proposto);
- ✓ la gamma completa degli esami che le apparecchiature proposte sono in grado di effettuare;
- ✓ le caratteristiche dell'alimentazione elettrica;
- ✓ le certificazioni di conformità a norme tecniche e di sicurezza (CEI) e la conformità dei requisiti tecnico/costruttivi alla normativa italiana e/o internazionale vigente in Italia relativamente alle apparecchiature offerte;
- ✓ quant'altro ritenga indispensabile o utile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte;

Di seguito le caratteristiche tecniche **preferenziali** che la strumentazione proposta potrà avere:

- a) Numero di vetrini effettuabili per corsa su un singolo strumento (il numero dovrà evincersi nella documentazione tecnica presentata di cui al successivo articolo 15);
- b) Capacità di carico dei reattivi sullo strumento (il numero dovrà evincersi nella documentazione tecnica da presentata di cui al successivo articolo 15);
- c) Possibilità di mantenere tutti i reagenti on board, a temperatura controllata (18°C);
- d) Possibilità di eseguire indagini FISH, preferibilmente con risultato entro la giornata lavorativa (specificare il tempo nella documentazione tecnica da presentare di cui al successivo articolo 15);
- e) Possibilità di eseguire indagini CISH, preferibilmente con risultato entro la giornata lavorativa (specificare il tempo nella documentazione tecnica da presentare di cui al successivo articolo 15);
- f) Gestione separata, tramite due workstation, delle operazioni di gestione dello strumento da quelle di gestione protocolli e statistiche;
- g) Quantità di anticorpi primari presenti nel catalogo della ditta offerente, sia concentrati che pronti all'uso (allegare il catalogo e specificare, per entrambe le tipologie di preparazione, il numero);
- h) Possibilità di scarichi separati tossici/non tossici.

INTEGRAZIONE ED INTERFACCIAMENTO:

La fornitura deve includere la completa integrazione e interfacciamento del sistema con il software gestionale e di tracciabilità in uso presso il reparto (Armonia e tracciabilità by Dedalus). L'offerta

deve includere tutti i costi da sostenere per detto interfacciamento, sia quelli sostenuti dalla ditta aggiudicataria che quelli richiesti dalla società Dedalus S.p.A.

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

CONSUMABILI ED ACCESSORI:

- Fornitura dei sistemi di rivelazione e reagenti accessori provvisti di codice a barre di riconoscimento (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni non tossiche di sparaffinature e smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso), vetrini pretrattati e quanto altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni in quantità necessaria alla esecuzione degli esami immunoistochimici e di ibridazioni in situ. E' richiesta la marcatura CE e la conformità alla Direttiva 98/79/CE;
- Etichette e nastri copiativi per stampigliatrice. L'offerente deve inoltre precisare, nella documentazione tecnica, da presentare di cui al successivo articolo 15, le caratteristiche dei reagenti e le specifiche analitiche. Tutti i reagenti devono presentare sensibilità e specificità ottimali e garantire che la qualità della colorazione finale sia conforme agli standard internazionali.

KIT DI RILEVAZIONE:

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici;
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione ad alta sensibilità per anticorpi mono/policonali (HRP/DAB, HRP su catena di destrano, HRP/AEC, AP/FastRed, Polimerico (biotin-free) AP/Fast Red);
- Marcatura IVD-CE.

ANTICORPI PRIMARI:

La Ditta **aggiudicataria** dovrà mettere a disposizione l'intero catalogo di anticorpi primari;

- Dal suddetto catalogo la Azienda Sanitaria, tramite la Anatomia Patologica avrà facoltà di scelta degli anticorpi, in modo totalmente libero ed indipendente, fino ad un massimo di 130 (centotrenta) anticorpi/anno, compresi kit per farmaco diagnostica e sonde FISH/CISH; per anticorpi/anno si intende la tipologia dell'anticorpo e non la singola confezione;
- L' Azienda Sanitaria, tramite l'Anatomia Patologica, potrà di anno in anno modificare la propria dotazione di anticorpi sempre nell'ambito del catalogo degli anticorpi offerti dalla Ditta aggiudicataria e non superando il numero di 130;
- L'offerente deve indicare, nella documentazione tecnica da presentare di cui al successivo articolo 15, il clone offerto (se già non indicato sul catalogo);
- Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere applicabili su sezioni di tessuto criostatato, paraffinato e su preparati citologici;
- Gli anticorpi primari possono essere monoclonali o policlonali, in forma liquida (preferibilmente) o liofila, prediluiti (preferibilmente) o concentrati;
- L'anticorpo primario deve essere ottimizzato e standardizzato con il sistema di rivelazione e con tutta la fase pre-analitica;
- Ogni confezione di anticorpo richiesto deve possedere la relativa scheda tecnica in lingua italiana completa di referenze bibliografiche aggiornate. Nelle schede tecniche, devono essere

chiaramente espresse le seguenti caratteristiche dei reattivi anticorpali:

- ditta produttrice;
- animale ospite;
- clone di produzione;
- reattività accertata su tessuti fissati ed inclusi routinariamente o criostatati o citologici, eventuale necessità di pretrattamenti termici o enzimatici e loro specifiche esecutive;
- quantità totale del reattivo per confezione;
- eventuale diluizione consigliata;
- conservabilità;
- scadenza non inferiore ad un anno (qualora ciò non sia possibile gli anticorpi in scadenza dovranno essere sostituiti);
- Marcatura IVD-CE.

DILUENTE PER ANTICORPI:

- Deve essere pronto all'uso e deve garantire la massima stabilità dell'anticorpo diluito.

Art. 4 - PIANO DI FORMAZIONE/AVVIAMENTO

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, nei modi indicati al successivo articolo 15.

Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.

L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione delle apparecchiature e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti (S.C. Anatomia Patologica).

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- ✓ la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura;
- ✓ la capacità di creare macrofunzioni per l'acquisizione e l'analisi dei dati (maggiore efficienza nell'utilizzo del sistema e maggiore efficacia nell'interpretazione dei risultati analitici);

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

- ✓ tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto).

Art. 5 - MANUALI

La seguente documentazione, redatta in lingua italiana, dovrà essere consegnata, dalla ditta aggiudicataria, entro la data del collaudo in forma cartacea e su supporto informatico:

- ✓ Manuale tecnico e di service;

- ✓ Manuale d'uso in doppia copia, in conformità a quanto stabilito dalla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche e/o integrazioni e dal D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81;
- ✓ Manuale di servizio per la manutenzione, comprensivo di schemi elettrici e circuitali, della descrizione delle funzionalità del software e di quanto necessario alla manutenzione preventiva e correttiva in conformità a quanto stabilito dalla normativa CEI EN 62 - 148 – UNI 9910 – Raccomandazione n. 9 settembre 2008 del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Art. 6 - SOPRALLUOGO

La ditta concorrente dovrà prevedere un sopralluogo preventivo (Allegato "H") da effettuarsi tassativamente entro la data di scadenza della presente procedura, **23/08/2024**, previo accordo con il personale della S.C. Anatomia Patologica (Dott.ssa Monica Costamagna – Tel 0172/1408320). Si precisa che in sede di sopralluogo dovranno altresì presenziare l'S.C. Servizi Tecnici / S.S. Ingegneria Clinica. La S.C. Anatomia Patologica si farà carico di coordinare le modalità operative delle visite, verificare l'idoneità o meno degli spazi, delle portate, degli allacciamenti impiantistici disponibili. In caso di difformità significative dall'esistente, eventuali oneri economici saranno a carico della ditta aggiudicataria.

I sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica e gruppi di continuità, si intendono a carico del fornitore.

Art. 7 - CRITERI AMBIENTALI MINIMI (CAM)

Come richiesto dalle leggi in vigore.

Art. 8 - ASSISTENZA TECNICA (FULL RISK)

La ditta concorrente dovrà specificare tutte le attività di manutenzione: preventiva, correttiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali e di qualità e tutto quanto necessario a mantenere e garantire il corretto e sicuro funzionamento delle apparecchiature. In particolare dovrà indicare:

- 1) i recapiti cui rivolgersi per l'assistenza tecnica;
- 2) i tempi di intervento garantiti dalla chiamata;
- 3) le condizioni, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- 4) le modalità ed il quantum di istruzione proposti al personale utilizzatore;
- 5) il tipo di collaborazione tecnica e scientifica che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento della strumentazione e durante l'utilizzazione del sistema;

La ditta dovrà garantire l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria, incluse le parti di ricambio, compresi eventuali controlli di qualità, tarature, ecc, con un **tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative nei giorni feriali ed in ogni caso la risoluzione del problema non oltre le 24 ore** solari dalla chiamata anche con disponibilità di apparecchiatura sostitutiva al fine di non interrompere le attività clinico-sanitarie.

La ditta concorrente dovrà specificare il numero di manutenzioni programmate per strumento.

La ditta aggiudicataria si impegna a sostituire lo strumento e/o apparecchiature hardware, su esplicita richiesta della Stazione Appaltante, qualora fosse necessario richiedere continui interventi di manutenzione (oltre 4 interventi non risolti entro 24 ore), entro i primi 6 mesi dall'installazione. Superato tale periodo, la sostituzione, verrà richiesta se il numero di chiamate supererà le n. 2 al

mese non risolte entro 24 ore. Si specifica che sono da intendersi chiamate non risolte entro 24 ore riguardanti sia il ripetersi del medesimo guasto sia il presentarsi di guasti differenti.

Dovrà inoltre essere previsto un supporto specialistico, telefonico, e se necessario, con presenza dello Specialist nella sede della S.C. di Anatomia, per il miglior utilizzo dei diagnostici e della strumentazione per tutto il periodo della fornitura.

Inoltre, si precisa che la corretta gestione del servizio di assistenza tecnica e manutenzione prevede la seguente procedura:

- per ogni intervento effettuato sulla apparecchiatura, la Ditta dovrà compilare il rispettivo rapporto di intervento tecnico, in forma di documento che attesti l'avvenuta riparazione, il ripristino dei guasti, difetti e anomalie, riportando l'apparecchiatura nelle normali e corrette condizioni di funzionalità ed operatività e nel pieno rispetto della sicurezza;
- il rapporto di intervento tecnico dovrà riportare tutti i dati significativi dell'apparecchiatura (tipologia, produttore, modello, numero di serie, ubicazione), le anomalie rilevate, le operazioni correttive effettuate, le eventuali prove e tarature, le eventuali parti di ricambio sostituite, le ore di lavoro impiegate e le ore di viaggio;
- il rapporto di intervento tecnico stilato in modo leggibile dovrà essere debitamente firmato dal tecnico esecutore in rappresentanza della Ditta e dal referente o delegato sanitario in rappresentanza dell'Azienda, con la chiara ed inequivocabile indicazione dei nominativi firmatari;
- copia di tutti i rapporti di intervento tecnico dovranno essere allegati alle fatture del servizio di assistenza tecnica e manutenzione;
- le fatture relative al servizio di assistenza tecnica dovranno riportare la dicitura "canone di assistenza tecnica" ed il numero d'ordine.

La ditta concorrente dovrà comunque provvedere, nei modi indicati al successivo articolo 15, alla descrizione dettagliata del servizio di assistenza tecnica, manutenzione, proposto, tenendo conto delle specifiche indicate nel presente articolo.

Art. 9 - OBBLIGHI IN MATERIA DI SICUREZZA

Il committente in merito alla presenza dei rischi dati da interferenze, come da art. 26 D.Lgs. 81/2008, vista la determinazione n. 3/2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, precisa che è stato predisposto il DUVRI in quanto, viste le attività oggetto dell'appalto, si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi.

Gli oneri relativi risultano pari ad € 500,00, in quanto sussistono rischi interferenti da valutare; restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e/o lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sul lavoro.

Art. 10 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

La ditta fornitrice dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo contrattuale. Gli aggiornamenti si intendono già compresi nel prezzo offerto, pertanto la ditta aggiudicataria non potrà avanzare alcuna ulteriore richiesta di pagamento.

Nel caso che la ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un

prodotto innovativo rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegna a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato, al medesimo prezzo e su espressa accettazione o richiesta da parte della S.C. Anatomia Patologica. La ditta dovrà provvedere ad effettuare eventuali aggiornamenti tecnologici delle apparecchiature che si rendano disponibili nel corso di validità contrattuale.

Art. 11 - DIMOSTRAZIONE

Al fine di procedere ad una corretta valutazione della strumentazione, la Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità di visionare e provare, se necessario anche presso altre sedi, gli strumenti e i prodotti offerti in sede di gara. Le ditte partecipanti dovranno quindi dichiararsi disponibili ad effettuare eventuale dimostrazione in accordo con la suddetta Commissione.

Art. 12 - POLIZZA ASSICURATIVA

La ditta aggiudicataria dovrà stipulare polizza assicurativa, valida per tutto il periodo contrattuale, con primaria società per furto incendio e R.C.; tale copertura deve essere obbligatoriamente stipulata per un valore pari al costo di sostituzione delle attrezzature noleggiate, allo scopo di sollevare da ogni responsabilità il conduttore, ai sensi degli artt. 1588 e 1589 del codice civile. La formula contrattuale dovrà comprendere tutte le parti del sistema.

Art. 13 - CERTIFICAZIONI

La ditta aggiudicataria dovrà presentare, in fase di collaudo, le seguenti dichiarazioni di conformità e certificazioni dell'apparecchiatura rilasciate dalla ditta produttrice con allegata traduzione in lingua italiana:

- ✓ ad ogni normativa e direttiva vigente, generale e specifica alla quale l'apparecchiatura risulta soggetta;
- ✓ al regolamento IVDR 746/2017; oppure dichiarazione di conformità CE alla Direttiva 98/79, precedente al 26/05/2022 e in corso di validità, con annessa dichiarazione del produttore attestante il rispetto del periodo of grace, ovvero gli obblighi derivanti dal regolamento IVDR in merito a sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e registrazione degli operatori economici
- ✓ alle normative CEI 66-5 (EN 61010-1) (IEC 1010-1), concernenti la sicurezza per le apparecchiature destinate ai laboratori per analisi cliniche;
- ✓ al possesso e presenza del marchio CE;
- ✓ dichiarazione che eventuali parti, componenti ed accessori del sistema sono sterilizzabili mediante sterilizzatori a vapore e/o sterilizzatori a gas plasma, indicando tempi e temperature dei cicli di sterilizzazione;
- ✓ dichiarazione che eventuali parti, componenti ed accessori del sistema sono privi di lattice (latex free) o specifica dei componenti lattice con indicazione della percentuale contenuta nella mescola;
- ✓ certificati sui sistemi di qualità utilizzati nella produzione delle apparecchiature (allegare certificati);
- ✓ certificazione dei sistemi di qualità utilizzati nella produzione della rimanente parte della fornitura.

Art. 14 - CONSEGNA E COLLAUDO APPARECCHIATURA E MODALITÀ

Il termine da assumersi per la consegna e l'installazione delle apparecchiature costituenti i sistemi analitici oggetto della presente gara sarà di 45 gg. naturali e consecutivi dalla data di aggiudicazione definitiva.

Unitamente alla strumentazione, da consegnare con le caratteristiche ed i requisiti specifici in offerta, dovranno essere trasmessi i relativi schemi elettrici e meccanici, nonché i manuali d'uso in lingua italiana, in duplice copia (di cui una possibilmente su supporto informatico). Le apparecchiature dovranno essere consegnate previo preventivo ed esplicito accordo con la Struttura Sanitaria interessata e la S.S. Ingegneria Clinica secondo le indicazioni impartite.

La Ditta aggiudicataria si impegna alla messa a punto iniziale delle strumentazioni ed all'avviamento delle medesime sino al raggiungimento della piena funzionalità a ritmi produttivi routinari, con interfacciamento bidirezionale automatizzato con il sistema gestionale Dedalus Armonia. Le ditte saranno responsabili, sia nei confronti degli operatori che degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione e a quanto dichiarato in sede di offerta. L'aggiudicataria sarà poi tenuta a provvedere, sempre a propria cura e spese, anche al collaudo tecnico comprensivo delle verifiche di sicurezza. Il verbale di collaudo, predisposto dalla ditta in due copie, dovrà contenere la descrizione dettagliata delle apparecchiature messe a disposizione ed essere sottoscritto, in rappresentanza dell'Azienda Sanitaria, dal Responsabile della S.C. di Anatomia Patologica o suo delegato, nonché dal Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica o suo delegato.

E' previsto un periodo di prova di 6 mesi per valutare l'impatto dei sistemi con la routine della Anatomia. Qualora tale prova non avesse esito favorevole l'Azienda avrà la facoltà di recedere dal contratto. L'aggiudicatario dovrà comunque garantire la fornitura fino al subentro del nuovo soggetto.

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna dei reattivi e del relativo materiale di consumo previo ordine da parte del servizio preposto dell'Azienda Sanitaria, secondo le modalità indicate dal servizio stesso.

Tempi di consegna: non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine scritto, se non diversamente specificato. Il numero dell'ordine dovrà essere riportato sui documenti di trasporto e sulle fatture.

Luogo e orario di consegna: la consegna dei prodotti deve essere effettuata esclusivamente franco Magazzino all'indirizzo indicato nell'ordine nelle quantità di volta in volta ordinate dal Responsabile del servizio preposto all'acquisto.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Fino al momento della consegna presso il magazzino indicato, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto sopra indicato saranno respinte, e non potrà addebitarsi all'Azienda Sanitaria responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento di merce.



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Condizioni di trasporto dei prodotti: La ditta fornitrice deve dare garanzia dimostrabile che i corrieri incaricati per la consegna della merce effettuino il trasporto in condizioni controllate tali da rispettare le specifiche di conservazione dei prodotti.

Per i prodotti che necessitano di particolari temperature di conservazione, la spedizione e la consegna devono avvenire nell'osservanza delle cautele imposte per legge, ovvero mediante corrieri specializzati.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da documentazione descrittiva della merce consegnata; sarà sottoscritta dal ricevente che ne tratterrà copia.

Art. 15 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Ogni confezione di vendita dovrà riportare i dati necessari ad individuare l'articolo contenuto, la quantità, il nome dell'articolo, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice, la dicitura se monouso (o simbolo relativo), la marchiatura CE, il lotto, la scadenza, il CND ed il Repertorio.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana. Sulle confezioni le diciture debbono essere riportate con colori indelebili ed atossici.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso.

Art. 16 - CONDIZIONI DI FORNITURA:

L'ordinazione dovrà intendersi in base alle condizioni impartite dalla S.C. competente dell'ASL CN2 tramite NSO che ne indicheranno la quantità, la sede presso la quale il materiale ordinato dovrà essere consegnato.

L'Azienda non risponderà delle consegne eseguite a fronte di ordinazioni conferite in modi diversi da quelli contemplati nel presente Capitolato.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura è demandato al personale preposto al ritiro. Il materiale non rispondente ai requisiti verrà restituito, con l'obbligo per il fornitore di sostituirlo tempestivamente con altro che abbia i requisiti richiesti. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni, in ordine ai vizi apparenti od occulti delle merci consegnate, non rilevati all'atto della consegna.

Le consegne dovranno essere effettuate tassativamente entro 10 giorni dalla data dell'ordine, il luogo di consegna verrà indicato in ogni singolo ordine e sarà il seguente:

A.S.L. CN2

**Ospedale "Michele e Pietro Ferrero" – Magazzino Generale
Strada del Tanaro, 7 – 12060 VERDUNO (CN)**

La consegna di quanto ordinato, dovrà essere effettuata franco di ogni spesa (imballo, doganali, trasporto e facchinaggio compresi) nei luoghi e negli orari indicati negli ordinativi, con ogni onere a carico della ditta fornitrice, fatta eccezione dell'I.V.A. che per legge, è a carico dell'acquirente.

La presentazione dell'offerta implica, per le ditte partecipanti, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente capitolato speciale d'appalto, pertanto non verranno prese in considerazione offerte con condizioni diverse da quelle ivi descritte e comunque

9

che non contengano le prescrizioni stabilite dal presente invito.

La formulazione dell'offerta dovrà essere fatta nello scrupoloso rispetto di quanto disposto dal capitolato speciale.

La ditta aggiudicataria non sarà autorizzata alla sostituzione dei prodotti aggiudicati, con analoghi, per tutta la durata del contratto, salvo comunicazione ed accettazione dell'eventuale alternativa da parte della Stazione Appaltante.

Art. 17 - CAMPIONATURA

Non è richiesta per la partecipazione alla gara l'invio di campionatura.

Quest'ASL si riserva comunque la facoltà di richiederla successivamente, qualora ciò si rendesse necessario, per la valutazione della conformità dell'articolo.

Art. 18 - CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Sono legittimati a presentare offerta nella presente procedura gli operatori economici in possesso dei requisiti di ordine generale e di idoneità professionale previsti dagli articoli 94, 95, 96, 97 e 98 e 87 comma 3 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36.

Art. 19 - MODALITÀ PER LA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE:

Le offerte devono essere presentate entro e non oltre il giorno **23/08/2024 ore 12:00**, secondo le indicazioni previste dalle regole per l'accesso e l'utilizzo della piattaforma MEPA.

Le offerte inviate al di fuori dei predetti **termini** temporali o con modalità diverse da quelle sopra indicate non saranno prese in considerazione. Si precisa che la piattaforma non consente il caricamento di alcuna offerta oltre il termine previsto di presentazione delle stesse.

L'Amministrazione declina ogni responsabilità in ordine ad eventuali disservizi per il caricamento delle offerte entro il termine predetto.

La presentazione dell'offerta è a totale ed esclusivo rischio dell'operatore economico partecipante, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione appaltante ovvero per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte.

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno pervenire sul portale MEPA entro **le ore 12:00 del 06/08/2024**, oppure a mezzo e-mail, al seguente indirizzo di posta certificata: aslcn2@legalmail.it.

Le risposte ai quesiti pervenuti entro il suddetto termine verranno pubblicate sulla piattaforma MEPA e sul sito aziendale sino al giorno **09/08/2024**.

Saranno escluse:

- le offerte incomplete ovvero difformi dal fac-simile offerta.
- le offerte telematiche incomplete, plurime, condizionate o comunque non conformi agli atti di gara

I sotto indicati documenti dovranno essere forniti tramite piattaforma MEPA, firmati digitalmente, pena l'esclusione dalla gara:

A) “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”

- 1) **Lettera di invito**: firmata digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 2) **Capitolato speciale di gara**: firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- 3) **Allegato A – E - DGUE Modello di formulario per il documento di gara unico europeo firmato dal legale rappresentante dell’impresa**:

Il concorrente compila il DGUE (**Allegato A**) secondo quanto di seguito indicato.

– **Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull’amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (a cura della stazione appaltante)**;

– **Parte II – Informazioni sull’operatore economico (a cura del concorrente)**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

– **Parte III – Motivi di esclusione (a cura del concorrente)**

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dagli articoli 94, 95, 96, 97 e 98 del Dlgs 36/2023 e s.m.i.(Sez. A-B-C-D del DGUE).

– **Parte IV – Criteri di selezione (a cura del concorrente)**

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

1) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all’idoneità professionale **se richiesti**

2) la sezione B per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico-finanziaria **se richiesti**;

3) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica **se richiesti**;

4) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale **se richiesti**.

– **Parte VI – Dichiarazioni finali (a cura del concorrente)**

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti compresa la firma.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d’azienda, le dichiarazioni di cui agli articoli 94-95-96-97-98 del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all’art. 94 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l’azienda nell’anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Nota alla compilazione: del nuovo eDGUE - Modello di formulario per il documento di gara unico europeo firmato dal legale rappresentante dell’impresa.

L’operatore economico dovrà compilare l’eDGUE XML Response rispondendo puntualmente ai quesiti posti dalla Stazione Appaltante, a partire dal file DGUE Request e inserire all’interno della busta amministrativa il riepilogo del eDGUE in formato PDF.

Per procedere con la compilazione del DGUE è necessario:

- Scaricare il file DGUE Request in formato XML contenuto all'interno della busta amministrativa.
 - Successivamente accedere al sito <https://www.acquistinretepa.it/opencms/opencms/> . Nel menu verticale a sinistra cliccare su Servizi > eDGUE. All'interno della schermata che si apre compilare i campi in qualità di operatore economico ed effettuare l'upload del file DGUE Request in formato XML fornito dalla Stazione appaltante.
 - Compilare tutte le sezioni richieste all'interno del eDGUE e scaricare il file in formato PDF.
 - Infine allegare il riepilogo del eDGUE compilato e firmato in formato PDF all'interno della busta amministrativa.
- 4) **Allegato B - Patto di integrità**: firmato digitalmente per accettazione;
- 5) **Allegato C - Informativa per il trattamento dei dati personali**: firmata digitalmente per accettazione;
- 6) **Allegato D – Nomina responsabile trattamento dati e questionario** firmati digitalmente in segno di presa visione;
- Il fornitore si impegna, in caso di aggiudicazione di gara, a compilare il Questionario di qualifica del Responsabile prima della sottoscrizione del contratto, e sottoscrivere la Nomina a Responsabile del trattamento rispettando le istruzioni ivi contenute in occasione della sottoscrizione del contratto
- 7) **Dichiarazione**, da parte del fornitore, di aver implementato un Sistema di gestione della privacy compliant al GDPR e che ha adottato misure di sicurezza tecniche e organizzative adeguate ai trattamenti di dati personali che gli saranno affidati dal Titolare ai sensi dell'art. 32 del Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii. Gli apparati e/o il software eventualmente forniti sono dotati di misure di sicurezza tecniche e organizzative che garantiscono al Titolare di dar seguito agli obblighi previsti dal Regolamento Europeo per la Protezione dei Dati (GDPR, Regolamento UE 2016/679) e ss.mm.ii.
- 8) **Allegato E - DUVRI** Documento unico per la Valutazione dei rischi interferenti datato e sottoscritto per presa visione. Corredato dagli allegati 1 e 2:
- **Allegato 1 - Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà** compilato e firmato da parte di tutte le ditte partecipanti;
 - **Allegato 2 – Verbale riunione di cooperazione e coordinamento** firmato per presa visione;

Con l'adozione della delibera ANAC n. 262 del 20/06/2023, per le procedure iniziate dopo il 01/01/2024 è decaduto lo strumento del PASSOE, pertanto le verifiche dei requisiti per la partecipazione verranno espletate secondo quanto stabilito dalla normativa vigente.

9) **Ricevuta del versamento della contribuzione di gara (CIG B269F025FC)**

I concorrenti effettuano, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le disposizioni vigenti di ANAC.

- 10) **Dichiarazione sottoscritta digitalmente dalla Ditta** che, in caso di aggiudicazione, si impegnerà a stipulare una polizza assicurativa, valida per tutto il periodo contrattuale, con primaria società per furto incendio e R.C.; tale copertura deve essere obbligatoriamente

stipulata per un valore pari al costo di sostituzione delle attrezzature noleggiate, allo scopo di sollevare da ogni responsabilità il conduttore, ai sensi degli artt. 1588 e 1589 del codice civile. La formula contrattuale dovrà comprendere tutte le parti del sistema

Ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 36/2023 s.m.i., le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio.

In particolare, la mancanza, l'incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale degli elementi della documentazione di gara **con esclusione di quelle afferenti all'offerta tecnica ed economica**, la Stazione Appaltante assegnerà 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.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

B) “DOCUMENTAZIONE TECNICA”

La ditta offerente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica, tramite piattaforma Mepa, come di seguito specificato:

- ✓ **Relazione tecnica illustrativa** che dovrà contenere una descrizione di ciò che l'operatore economico concorrente intende offrire in merito a ciascuno dei criteri di valutazione riportati nella tabella di cui all'art. 21.
- ✓ **Tale relazione, nella prima parte, dovrà essere sviluppata secondo l'ordine delle CARATTERISTICHE DI MINIMA di cui all'art. 3**
- ✓ **Tale relazione, nella seconda parte, dovrà essere numerata e sviluppata secondo l'ordine dei CRITERI DI VALUTAZIONE successivamente elencati in tabella**
- ✓ La relazione tecnico illustrativa, redatta in lingua Italiana, dovrà comporsi di un numero massimo di 10 pagine, carattere Arial 11.

La relazione tecnica, come l'intera documentazione tecnica presentata, deve rispettare le **caratteristiche minime** stabilite nel presente Capitolato, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'Art. 79 del Codice.

Dovranno essere indicate, inoltre, nella relazione tecnica illustrativa, le procedure di **attivazione dei servizi di manutenzione e assistenza (Art. 8 del capitolato)**. Tali procedure devono prevedere la conferma contestuale dell'avvenuta presa in carico della richiesta (con trasmissione del numero identificativo assegnato).

Dovranno inoltre essere allegate dichiarazioni, per le categorie di malfunzionamento/assistenza sotto elencate, del:

- tempo di intervento: tempo trascorso dalla presa in carico della richiesta al contatto con personale preposto dell'Azienda sanitaria da parte di un tecnico della Ditta preposta all'attività di manutenzione e assistenza in caso di intervento da remoto o di presenza del tecnico presso l'apparecchiatura in caso di necessità di intervento sul posto;
 - tempo di risoluzione: tempo di ripristino delle funzionalità compromesse o di chiusura della richiesta di assistenza con conferma di soddisfazione da parte del richiedente.
- ✓ **Allegato F - “Comunicazione Amministratore sistema e dichiarazione adozione misure di sicurezza”** da restituire compilato e firmato digitalmente per presa visione;

- ✓ **Allegato G - Piano Aziendale Misure di Sicurezza ICT (AGID)** firmato digitalmente in segno di accettazione e conferma;
- ✓ **Dichiarazione di sopralluogo obbligatorio (Allegato H)** firmata dal legale rappresentante o altro soggetto in possesso di idoneo documento di riconoscimento e di delega corredata da copia del documento di identità del delegante come previsto all'art. 6;
- ✓ **Schede tecniche** e elenco dettagliato, specifico delle caratteristiche essenziali e particolari dei prodotti offerti, denominazione commerciale, codici, CND, repertorio etc; numerandole con lo stesso ordine indicato numerandole con lo stesso ordine indicato all'art. 3 del presente capitolato;
- ✓ **Depliant illustrativo** e descrittivo dei prodotti offerti;
- ✓ **Piano di formazione:**
 - descrizione delle modalità e contenuto dei corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura;
 - dichiarazione di disponibilità a tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura
- ✓ **Dichiarazioni di conformità** alle norme attualmente in vigore, in particolare a:
 - Dichiarazione di conformità CE al regolamento IVDR 746/2017
 - Oppure dichiarazione di conformità CE alla Direttiva 98/79, precedente al 26/05/2022 e in corso di validità, con annessa dichiarazione del produttore attestante il rispetto del periodo of grace, ovvero gli obblighi derivanti dal regolamento IVDR in merito a sorveglianza post-commercializzazione, vigilanza e registrazione degli operatori economici
- ✓ Certificazione CE;
- ✓ **Cronoprogramma del progetto** comprendente, inoltre, dichiarazione tempi di consegna e collaudo dalla data dell'ordine;
- ✓ **Elenco di ulteriori eventuali materiali di consumo** e accessori (specificando se reperibili o meno sul libero mercato);
- ✓ **Certificazioni riferite ai C.A.M.;**
- ✓ **Dichiarazione “Segreti tecnici e commerciali”**

L'operatore economico concorrente deve **dichiarare** quali tra le informazioni fornite, inerenti all'offerta presentata, costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da riservatezza (art. 35 D. Lgs. N. 36/2023).

In base a quanto disposto dall'art. 35 comma 4 del Codice, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo **motivata e comprovata** dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali.

Al proposito si chiarisce che i segreti industriali e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente.

L'operatore economico concorrente deve quindi **allegare** una dichiarazione denominata “**SEGRETI**”

TECNICI E COMMERCIALI", da inserire nella documentazione **Tecnica**, contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, accompagnata da idonea documentazione che:

- argomenti in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare;
- fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali

La stazione appaltante si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati.

La stazione appaltante si riserva di imporre agli operatori economici concorrenti condizioni intese a proteggere il carattere di riservatezza delle informazioni rese disponibili.

Si precisa che la stazione appaltante non effettuerà ulteriori informative e procederà, su richiesta scritta dell'operatore economico concorrente entro 15 giorni a comunicare quanto previsto dall'art. 90 del D.Lgs n. 36 del 2023 (fermo restando quanto previsto dal comma 3 del medesimo articolo).

C) "OFFERTA ECONOMICA"

- ✓ L'offerta, oltre quella generata dal sistema, dovrà essere redatta in PDF sul prospetto allegato **Modulo Offerta: Allegato I** con timbro della ditta partecipante, sottoscritto con firma leggibile e per esteso dal titolare della ditta o dal legale rappresentante della società e firmata digitalmente sul portale MEPA, pena l'esclusione dalla procedura di gara.

Non sono ammesse offerte parziali, condizionate o in aumento rispetto al prezzo a base d'asta indicato sul modulo offerta (Allegato I).

I prezzi a base d'asta indicati nel facsimile offerta non sono superabili pena l'esclusione dalla gara, parimenti saranno escluse le offerte incomplete ovvero difformi dal facsimile offerta;

Non saranno accettate:

- offerte in aumento rispetto agli importi a base d'asta
- offerte alternative o plurime
- offerte gravate da condizioni o espresse in modo indeterminato
- ✓ **Listino completo aggiornato** del materiale di consumo, kit, accessori, indispensabili al corretto funzionamento del sistema proposto.
- ✓ **All'aggiudicatario verrà richiesta una relazione** dalla quale si deve evincere una scomposizione del prezzo offerto nelle singole voci di costo, ad esempio i costi del personale, costi di coordinamento, costi di ammortamento, costi generali, utile di impresa riferito al presente appalto e costi della sicurezza aziendale, che devono risultare congrui rispetto all'entità ed alle caratteristiche della fornitura ed infine nella formulazione di ulteriori giustificazioni ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta medesima.

Non sono ammesse offerte parziali, condizionate o in aumento rispetto ai prezzi a base d'asta indicati sui moduli offerta.

L'offerta deve contenere esplicito obbligo della Ditta a mantenere valida la propria proposta per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte secondo quanto previsto dall'art. 17, comma 4 del Codice. Decorso tale termine senza che sia intervenuta

l'aggiudicazione, la Ditta, con espressa dichiarazione scritta da inviare al medesimo indirizzo indicato per la presentazione dell'offerta, può recedere dalla stessa. Nel caso in cui non venga inviata alcuna comunicazione l'offerta si intende valida anche oltre il termine sopra indicato.

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente capitolato.

L'Amministrazione appaltante aggiudicherà la fornitura anche in presenza di una sola offerta purché valida e compatibile con i limiti economici previsti dalla base d'asta.

La mancanza dei documenti richiesti o vizi di forma degli stessi, eventualmente riscontrati, daranno luogo all'esclusione dalla gara qualora siano disattese prescrizioni la cui osservanza sia indispensabile a garantire la parità fra i concorrenti.

Art. 20 - VERIFICA REQUISITI

La verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico organizzativo ed economico finanziario dell'aggiudicatario di cui gli artt. da 94 a 98 e 87 c.3 del Codice dei Contratti avviene ai sensi dell'art. 17 c. 5 del Codice dei Contratti.

Art. 21 - PROCEDIMENTO DI GARA

L'esame e la valutazione delle offerte si articolerà nelle seguenti fasi:

Prima fase:

- apertura Documentazione Amministrativa, verifica della regolarità della documentazione presentata da ciascuna ditta concorrente;
- apertura Documentazione Tecnica e presa d'atto della documentazione in essa contenuta;
- ammissione dei concorrenti con eventuale riserva qualora si renda necessario richiedere chiarimenti o integrazioni documentali.

Seconda fase:

Nella seconda fase una Commissione di aggiudicazione, appositamente nominata dall'Azienda ai sensi degli articoli 51 e 93 del Codice, esaminerà in una o più sedute riservate, le offerte tecniche presentate dai concorrenti (documentazione tecnica) attribuendo i relativi punteggi secondo i criteri indicati nel presente Capitolato Speciale di Gara.

Qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga utile, l'A.S.L. si riserva la possibilità di richiedere alle ditte offerenti, **a pena di esclusione dalla gara**, una ulteriore integrazione della documentazione, oltre la facoltà di convocare ancora le ditte offerenti per illustrare le offerte tecniche.

La non ottemperanza ad ogni richiesta, insindacabile, della Commissione Giudicatrice, necessaria per la valutazione della fornitura offerta, comporterà l'esclusione dalla gara.

Di tutte le sedute della Commissione giudicatrice sarà redatto un verbale, sottoscritto da tutti i componenti. L'attribuzione dei punteggi dovrà essere motivata.

L'amministrazione si riserva la facoltà di individuare uno o più soggetti in possesso di competenze specifiche di cui la Commissione giudicatrice potrà servirsi come supporto tecnico.

Terza fase:

- apertura delle offerte economiche, e attribuzione del relativo punteggio.

Si precisa che per l'assegnazione del punteggio "prezzo" sarà preso in considerazione l'importo complessivo IVA esclusa dell'offerta di cui al **Modulo Offerta – Allegato L**.

Al termine dei lavori, si procederà all'attribuzione del punteggio complessivo (punteggio qualità + punteggio prezzo).

La fornitura, verrà aggiudicata in via provvisoria, al concorrente che, sommati i punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto.

Art. 22 - VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 110, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

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.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 70, comma 4 lett. d) e 110 commi 2 e 4 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede all'aggiudicazione.

Art. 23 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA:

L'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. 36/2023, in base ai seguenti criteri:

	punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
totale	100

Parametri tecnici di valutazione

Tabella criteri, punteggi.

CARATTERISTICHE TECNICHE A PUNTEGGIO: punti 70, come da tabella che segue:

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	Tipo criterio	Punteggio
1	Numero di vetrini effettuabili per corsa su un singolo strumento	T	5

	(specificare il numero) (verrà assegnato il massimo punteggio al valore più alto, mentre gli altri punteggi saranno assegnati in maniera inversamente proporzionale)		
2	Capacità di carico dei reattivi sullo strumento (specificare il numero) (verrà assegnato il massimo punteggio al valore più alto, mentre gli altri punteggi saranno assegnati in maniera inversamente proporzionale)	T	8
3	Possibilità di mantenere tutti i reagenti on board, a temperatura controllata (18°C). (Assenza di tale possibilità: p.ti assegnati = 0)	T	7
4	Possibilità di eseguire indagini FISH/CISH, preferibilmente con risultato entro la giornata lavorativa (specificare il tempo); (Verranno assegnati 10 punti al metodo FISH, 5 al metodo CISH)	T	10
5	Possibilità di gestione separata, tramite due workstation, delle operazioni di gestione dello strumento da quelle di gestione protocolli e statistiche (Assenza di tale possibilità: p.ti assegnati = 0)	T	5
6	Quantità di anticorpi primari presenti nel catalogo della ditta offerente, sia concentrati che pronti all'uso (specificare, per entrambe le tipologie di preparazione, il numero); (verrà assegnato il massimo punteggio al valore più alto, mentre gli altri punteggi saranno assegnati in maniera inversamente proporzionale)	T	5
7	Possibilità di scarichi separati tossici/non tossici (Assenza di tale possibilità: p.ti assegnati = 0)	T	5
8	Caratteristiche del sistema di riconoscimento dei vetrini	D	6
9	Caratteristiche delle etichette e dei nastri copiativi per stampigliatrice	D	6
10	Caratteristiche dei sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici	D	6
11	Possibilità e caratteristiche di rivelazione ad alta sensibilità per anticorpi mono/policonali (HRP/DAB, HRP su catena di destrano, HRP/AEC, AP/FastRed, Polimerico (biotin-free) AP/Fast Red)	D	6
12	Criteri ambientali minimi	D	1

Prima fase: valutazione qualitativa

Una commissione di aggiudicazione, composta nei modi previsti dagli artt. 51 e 93 del D.Lgs n. 36/2023, valuterà, antecedentemente all'apertura dell'offerta economica, la documentazione tecnica ed attribuirà il punteggio relativo all'elemento qualità.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale (p.ti 8, 9, 10, 11 e

12 della tabella) è attribuito un coefficiente variabile tra 0 e 1 da parte di ciascun commissario sulla base della seguente scala di valutazione:

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

SCALA DI VALUTAZIONE	COEFFICIENTE
Non apprezzabile non valutabile	0,00
Sufficiente	0,25
Discreto	0,50
Buono	0,75
Ottimo	1,00

I punteggi di valutazione qualitativa saranno riparametrati a punti 70.

RIPARAMETRAZIONE

La Commissione Giudicatrice procederà all'attribuzione del punteggio massimo al concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto, effettuando la riparametrazione, (attribuendo il punteggio massimo previsto per la "qualità" = 70 punti) ed agli altri in misura proporzionale. (ad esempio: al miglior punteggio di 64,90/70 sarà attribuito il punteggio complessivo di 70/70, ed alle altre offerte verrà attribuito un punteggio via inferiore e proporzionale riparametrato a 70. Esempio: se ad un'offerta è stato attribuito un punteggio pari 54,80, il punteggio riparametrato sarà di $59,11 = (54,80 \times 70 / 64,90)$).

Di tutte le operazioni svolte dalla Commissione giudicatrice sarà redatto apposito verbale, contenente le motivazioni dei punteggi assegnati ai concorrenti.

Seconda fase: prezzo

Alla Ditta che avrà proposto nell'offerta economica il prezzo complessivo più basso, verranno attribuiti 30 punti, alle altre Ditte punteggi inversamente proporzionali secondo la seguente formula:

pu = pM x prm/pr dove:

pu = punteggio da attribuire all'offerta presa in considerazione

pM = punteggio massimo attribuibile

pr = prezzo dell'offerta presa in considerazione;

prm = prezzo minore.

Anche in tal caso i punteggi saranno approssimati alla **seconda** cifra decimale.

L'aggiudicazione provvisoria sarà effettuata a favore della Ditta che avrà ottenuto complessivamente il punteggio più alto con riferimento al miglior rapporto qualità/prezzo.

Nel caso di offerte con uguale punteggio totale, l'aggiudicazione avverrà in favore dell'offerta accettabile che presenterà il maggior punteggio relativamente agli elementi qualitativi.

Qualora anche il punteggio per gli elementi qualitativi dovesse essere uguale, l'aggiudicatario sarà individuato tramite sorteggio.

In ogni caso la Stazione Appaltante potrà avvalersi dell'art. 108 comma 10) del Codice e non procedere all'aggiudicazione, qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Saranno escluse dalla gara le offerte di cui il prezzo posto a **base d'asta**, indicato nei fac-simile offerta siano superati e parimenti saranno escluse le offerte incomplete ovvero difformi da suddetti moduli.

L'ASL si riserva la facoltà di procedere alla verifica dell'anomalia dell'offerta ai sensi dell'art. 110, d.lgs. 36/2023, con l'avvertenza, che in ogni caso la stazione appaltante valuta la conformità di ogni offerta, che in base ad elementi specifici, appaia anormalmente bassa;

L'Amministrazione si riserva il diritto di annullare o modificare la presente gara e si riserva la facoltà di sospendere la procedura di affidamento o di non procedere alla stipula del contratto qualora:

- la fornitura del bene o del servizio non trovi copertura finanziaria nel proprio bilancio;
- la fornitura del bene o del servizio non rientri più nel fabbisogno dell'Azienda per sopravvenute variazioni di attività o di organizzazione gestionale;
- per sopravvenute disposizioni regionali in materia di programmazione sanitaria;
- per motivi di pubblico interesse.

Nei casi di cui all'art. 124 comma 1 del Codice, la Stazione Appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento della fornitura.

Art. 24 - GARANZIA DI ESECUZIONE

Ai sensi dell'art. 53 del D.lgs 36/2023, a garanzia dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali assunti, la Ditta aggiudicataria dovrà costituire, entro e non oltre 10 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, una garanzia, denominata "garanzia definitiva", a sua scelta sotto forma di cauzione o fidejussione bancaria o assicurativa, pari al 5% dell'importo contrattuale stimato.

La fidejussione bancaria o la polizza fidejussoria **dovranno avere una scadenza posteriore di almeno 4 mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto**. In caso di proroga della fornitura oltre i termini contrattuali stabiliti in sede di aggiudicazione, la cauzione definitiva dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni di cui sopra, per un periodo non inferiore alla durata della proroga.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento ai sensi dell'art. 117 comma 6, del D.Lgs. 36/2023.

La cauzione definitiva resterà vincolata fino al termine del rapporto contrattuale e sarà restituita al contraente, senza interessi, previo:

- accertamento che il fornitore abbia adempiuto interamente alle condizioni dell'appalto
- accertamento che il fornitore abbia adempiuto ad ogni altro obbligo inerente la prestazione.

Art. 25 - STIPULA DEL CONTRATTO

Il contratto verrà stipulato, dopo l'invio della comunicazione di aggiudicazione ai sensi dell'art. 90 comma 1, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a mezzo lettera commerciale trasmessa via PEC con firma digitale, da ritornare controfirmata digitalmente alla legal mail aslcn2@legalmail.it. L'imposta di bollo per la stipula del contratto verrà assolta secondo le disposizioni del D.Lgs 36/2023.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136.



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

L'ASL CN2 si riserva la facoltà di risolvere o modificare il valore del contratto a seconda delle proprie esigenze senza che la ditta aggiudicataria possa pretendere alcun indennizzo.

Art. 26 - NULLITÀ DEL CONTRATTO

Il contratto stipulato con la ditta che si riscontri trovarsi nella fattispecie di cui all'art. 53 comma 16 ter. del D. Lgs 165/2001 è nullo

Art. 27 - PENALITÀ

Come indicato all'Art. 126 del D. Lgs 36/2023 e s.m.i. sono previste penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto.

Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale

Tali importi saranno comunicati alla S.C. Bilancio, Programmazione e Controllo dell'Azienda Sanitaria Locale che provvederà all'addebito della penale

Qualora, durante il periodo contrattuale, si verificano n. 3 inadempienze, questa azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto in modo unilaterale ed eventualmente incamerare la cauzione definitiva.

Sulla fattura viene indicato l'IBAN su cui la ditta dovrà fare il versamento.

Mancando crediti o essendo questi insufficienti, l'ammontare della penalità viene addebitata sulla cauzione.

Le penalità sono notificate all'impresa, restando escluso qualsiasi avviso di costituzione in mora.

Se la ditta aggiudicataria è in associazione temporanea d'impresa queste sanzioni saranno a carico del trasgressore.

In ogni caso l'ASL si riserva il diritto di addebitare all'Impresa aggiudicataria l'importo dei maggiori danni imputabili a quest'ultimo.

Art. 28 - SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto a pena di nullità, è ammesso il subappalto nei modi e nei termini indicati dall'art. 119 del D.Lgs 36/2023 e s.m.i.

Art. 29 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO

E' vietato all'aggiudicatario cedere in tutto o in parte il contratto, pena l'immediata risoluzione del contratto stesso, fatti salvi i casi previsti dall'art. 189 del D.Lgs. 36/2023.

Art. 30 - RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria può procedere alla risoluzione del contratto in qualsiasi momento, avvalendosi delle facoltà concesse dal Codice Civile ed in base a quanto stabilito dall'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Questa Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto qualora, come indicato nel precedente art. 24 siano state riscontrate n. 3 inadempienze.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere dal contratto con le modalità previste dall'art. 123 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

Art. 31 - MODIFICA E REVISIONE DEI PREZZI CONTRATTUALI

Il prezzo si intende fisso, impegnativo ed invariabile, salva la revisione come di seguito disciplinata:

- Le clausole di revisione dei prezzi avverranno ai sensi dell'articolo 60 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36.
- La richiesta di adeguamento prezzi dovrà essere esaurientemente motivata al fine di poterne valutare l'accoglimento o meno in base ad un'apposita istruttoria. L'adeguamento decorrerà, ove accettato, dal primo giorno del mese successivo alla data di ricevimento della richiesta formulata dall'Appaltatore o dall'Azienda sanitaria e sarà calcolato dal mese di inizio del contratto o da quello dell'ultimo adeguamento fino al mese di applicazione di tale adeguamento.
- La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità;

L'istruttoria può tener conto di Indici Istat (ad esempio FOI, IPCA), prezzari con carattere di ufficialità e di specifiche rilevazioni Istat.

Le clausole di revisione prezzi si attivano al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva che determinano una variazione del costo della fornitura in aumento o in diminuzione superiore al 5% dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80% della variazione stessa.

Art. 32 - CONTROLLI QUALITATIVI

L'accettazione dei prodotti è di competenza esclusiva della Stazione Appaltante. La firma per ricevuta del D.T.T., o altro documento equivalente che la ditta s'impegna a compilare al momento della consegna, non costituisce in alcun modo certificazione di accettabilità dei prodotti. In caso di riscontro negativo, la Stazione Appaltante si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce al momento della consegna. La ditta aggiudicataria s'impegna alla sostituzione immediata del prodotto non idoneo, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

Art. 33 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI

Ai sensi dell'art. 3 della Legge nr. 136/2010, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati, anche se non via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.a.

I pagamenti delle fatture verranno pertanto effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario e postale con conto corrente dedicato.

Con la comunicazione di affidamento della fornitura l'Azienda richiederà al soggetto aggiudicatario di comunicare gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

Il contratto si intende risolto nel caso in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste Italiane S.p.a.

E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità del contratto, di assumere a proprio carico tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010 nr. 136.

E' fatto altresì obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con

subappaltatori e subcontraenti delle filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Art. 34 - MODALITÀ DI FATTURAZIONE

Le fatture dovranno essere redatte a norma di legge e dovranno fare riferimento al numero d'ordine comunicato dalla Struttura competente.

A seguito dell'entrata in vigore del disposto del D.M. 55 del 3 aprile 2013, ai sensi della Legge 244/2007 (art. 1 dal comma 209 al 214) che ha fissato come termine inderogabile il 31 marzo 2015 per l'obbligo di fatturazione elettronica nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni tra cui, quindi, anche le Aziende Sanitarie, si precisa che il Codice Univoco Ufficio per l'invio delle fatture elettroniche per questa Azienda è il seguente: **UFXS51**.

L'articolo 25 del D.L. 66/2014 stabilisce che in ogni fattura venga inserito il **codice CIG** (salvo nei casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità).

L'Azienda Sanitaria non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportino il codice CIG.

Gli ordini verranno inviati, come da obblighi di legge, tramite il Nodo di Smistamento degli Ordini (NSO).

Art. 35 - PAGAMENTI

I pagamenti avverranno nei termini previsti dalla normativa vigente.

Il termine di pagamento resterà interrotto qualora l'A.S.L. chieda chiarimenti e/o copia di documentazione.

Qualora si verificano contestazioni, i termini di pagamento verranno sospesi e riprenderanno a decorrere dalla definizione della pendenza.

Art. 36 - DEROGA AL FORO COMPETENTE

Le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente per qualsiasi controversia quello di Asti.

Art. 37 - RIFERIMENTI AD ALTRE NORME

Per quanto non disposto nel presente capitolato si fa espresso riferimento, in quanto non contrastanti con le presenti disposizioni, alle leggi ed ai regolamenti vigenti e disciplinanti la materia oggetto della fornitura.

Art. 38 - RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali e della perfetta esecuzione della fornitura; è inoltre responsabile di tutte le norme in materia igienico-sanitaria e di commercio relative ai prodotti da fornire, della buona esecuzione delle opere, nonché degli eventuali danni arrecati in conseguenza dell'inosservanza delle stesse sia alle persone sia alle cose della Stazione Appaltante che a terzi.



A.S.L. CN2

Azienda Sanitaria Locale
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480
e-mail: aslcn2@legalmail.it – www.aslcn2.it

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

Art. 39 - INFORMATIVA PER I TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi **dell'art. 13 Regolamento Europeo per la protezione dei dati personali 2016/679 del 27/04/2016 di seguito GDPR** esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal dal presente capitolato speciale di gara.

Art. 40 - NOMINA RESPONSABILE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 28 e seguenti del GDPR UE 2016/679, l'aggiudicatario dovrà essere nominato Responsabile per il trattamento di dati personali, in relazione alle attività connesse all'esecuzione del presente appalto, secondo il Questionario ed il Modello allegati.

IL R.U.P.

Rag. Antonella Venezia

*(documento sottoscritto con firma digitale
ai sensi dell'art. 21 del D.lgs.82/2005)*