

Deliberazione N. 0001399 del 25/09/2023

Struttura Proponente: UOC Acquisizione Beni e Servizi

Centro di costo: A0RZ21JC1S

Proposta: 0000327 del 23/06/2023

Oggetto:

INDIZIONE DI UNA GARA A PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ANALISI CITOGENETICHE IN INTERFASE MEDIANTE METODICA FISH NECESSARIO ALLE ESIGENZE TRIENNALI DELLA UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI E CONTESTUALE PROROGA TECNICA DELLA PRECEDENTE FORNITURA DI CUI ALLA DELIBERAZIONE N. 1467/2021, NELLE MORE DI ESPLETAMENTO ED AGGIUDICAZIONE

IL DIRETTORE GENERALE (*)
Narciso Mostarda

L'Estensore: **Sara Piccini**

Data 29/08/2023

Il Responsabile del Budget: **Assunta Caiazza**
Cristina De Santis

Data 30/08/2023
31/08/2023

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione della proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.

Il Responsabile del Procedimento: **Paolo Farfusola**

Data 08/09/2023

Il Direttore della Struttura Proponente: **Paolo Farfusola**

Data 08/09/2023

Il Dirigente Addetto al Controllo di Gestione: **Miriam Piccini**

Data 13/09/2023

Conto Economico/Patrimoniale su cui imputare la spesa: **Vedere Allegato Assunzione Autorizzazione**

Direttore Amministrativo: **Paola Longo**

Data 18/09/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Direttore Sanitario: **Gerardo De Carolis**

Data 22/09/2023

Parere: **FAVOREVOLE**

Hash proposta: 871df72d9154dc697dcb268704ba2ab511ca4436d04549eaa34e57ff8c9e1504

(*) Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

IL DIRETTORE U.O.C ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

VISTI

il D. Leg.vo n. 502 del 30/12/92 e successive modifiche ed integrazioni, recante norme sul “Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art.1 della L. n. 421 del 23/10/92”;

la L.R. n. 18 del 16/06/94 e successive modifiche ed integrazioni recante “Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del D. Leg.vo n. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni – Istituzione delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la L.R. n. 45 del 31/10/96 recante “Norme sulla gestione contabile e patrimoniale delle Aziende Unità Sanitarie Locali e delle Aziende Ospedaliere”;

la Legge regionale n.1 del 30/03/2023 – Legge di stabilità regionale 2023;

la Legge regionale n.2 del 30/03/2023 – Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2023-2025;

la Legge 29 dicembre 2022 n. 197 – Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2023 e bilancio pluriennale per il triennio 2023 – 2025;

il D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016: Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull’aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d’appalto degli enti erogatori nei settori dell’acqua, dell’energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture;

il D. Leg.vo n. 56 del 19/04/2017: Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 Aprile 2016, n. 50;

PREMESSO

-che con deliberazione n. 1467 del 23/10/2021 è stata aggiudicata una gara sul MEPA, ex art. 36, comma 2, lett. b), del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze biennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell’Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, con scadenza prevista per il 30/09/2023 ed un importo di aggiudicazione di € 77.200,00 + Iva alla Ditta Abbott;

- che, con nota documento n. 82539 del 22/05/2023 la U.O.C. Farmacia ha trasmesso il capitolato tecnico per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH –allegando richiesta del Direttore della U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica, che richiede a sua volta la proroga della fornitura pregressa nelle more di espletamento e di aggiudicazione della nuova gara (all.1);

RILEVATO

- che, per l’acquisizione di cui trattasi, si è proceduto mediante preventiva indagine di mercato pubblicando apposito avviso esplorativo sul sito aziendale preposto (ID 718/23 del 05/06/2023), al fine di conoscere l’assetto del mercato di riferimento e gli operatori economici interessati e verificare la rispondenza alle reali esigenze dell’Azienda Ospedaliera, nel rispetto dei principi di imparzialità, parità di trattamento e trasparenza, oltre che nel rispetto dei principi generali di cui all’art. 30 del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i.;

- che, che verrà invitate alla procedura di gara per l'acquisizione dei prodotti di che trattasi le Ditte che entro il termine perentorio del 21/06/2023 ore 12,00, hanno risposto alla manifestazione d'interesse;

VISTA

la bozza di Lettera di invito allegata alla presente deliberazione, di cui costituisce parte integrante e sostanziale, contenente le clausole negoziali essenziali e il Capitolato Tecnico – Allegato A, che verrà inviata alle Ditte che hanno manifestato interesse alla partecipazione alla gara;

RILEVATO

- che, ai sensi dell'art. 58 del citato D. Leg.vo, la gara sarà interamente svolta tramite il Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio- STELLA sul quale verranno pubblicati eventuali comunicazioni e/o chiarimenti, e che tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura di gara verranno effettuati esclusivamente per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo di cui all'art. 52 del D. Leg.vo n.50/2016 e s.m.i.;

- che tutta la documentazione di gara è accessibile sul sito aziendale nella sezione Amministrazione Trasparente - Bandi di gara all'indirizzo <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/> e sulla piattaforma regionale STELLA, all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale/>;

- che la procedura negoziata telematica verrà aggiudicata secondo il criterio economicamente più vantaggioso, ai sensi dell'art. 95, co. 2, del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., in conformità ai requisiti fissati nella Lettera di invito;

- che gli operatori economici partecipanti dovranno essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del D. Leg.vo 50/2016 e s.m.i.;

- che, ai sensi dell'art. 31 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., occorre nominare quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente della UOC Farmacia, Dott.ssa Assunta Caiazza;

- che occorre nominare con successivo atto, alla scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, la Commissione Tecnica giudicatrice di gara;

- che, nel rispetto dei principi di trasparenza e pubblicità degli atti, la presente deliberazione sarà pubblicata sul profilo del Committente;

- che l'importo totale della fornitura per mesi 36 ammonterà presumibilmente ad € 120.000,00 + Iva 22% e che tale importo, di competenza degli anni 2024, 2025 e 2026, verrà contabilizzato sul conto economico n., (anno 2024 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000-, Anno 2025 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000, anno 2026 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000) Centro di Costo S0FA01F01P, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

DATO ATTO

che, prima della scadenza della fornitura, è stata inviata alla Ditta pregressa aggiudicatarie formale richiesta di proroga tecnica per il tempo occorrente

all'espletamento della nuova gara, precisamente per il periodo che va dal 01/10/2023 al 31/12/2023;

RITENUTO

necessario, al fine di garantire la continuità delle attività dell'Azienda Ospedaliera, procedere alla proroga tecnica della precedente fornitura di cui alla deliberazione n. 1467/2021 (importo aggiudicato € 77.200,00+IVA 22 % aut. 4/373/21 e 6/290/21), nelle more di espletamento ed aggiudicazione della nuova gara per un massimo di 3 (tre) mesi dal 01/10/2023 fino al 31/12/2023, o per il minor periodo in caso di aggiudicazione nell'intertempo, il cui importo risulta essere di € 9.650 + Iva 22% pari ad € 11.773,00 c/Iva al 22% da imputare nel seguente modo :

Ditta Abbott CIG: 87304009FC

Anno 2023_ C.E. 501010317000 € 11.163,00 c/Iva aut. 4
C.E. 504020101000 € 610,00 c/Iva aut. 6

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

PROPONE

- **di indire**, per le motivazioni espresse in premessa, una gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze triennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;

- **di approvare** la Lettera di invito allegata, contenente le clausole negoziali essenziali e il Capitolato Tecnico - Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

- **di stabilire** che la procedura di gara venga espletata mediante l'utilizzo di mezzi telematici sulla piattaforma regionale STELLA, all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>, secondo quanto previsto all'art. 58 del D.Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;

- **di adottare** per l'aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95, co. 2, del D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;

- **di invitare** le Ditte che hanno risposto all'avviso esplorativo pubblicato sul profilo del committente, manifestando il proprio interesse alla partecipazione alla gara a procedura negoziata telematica per la fornitura in questione;

- **di nominare** con successivo atto, alla scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, la Commissione Tecnica giudicatrice di gara;

- **di nominare** quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente della UOC Farmacia, Dott.ssa Assunta Caiazza;

- **di disporre** che la presente deliberazione venga pubblicata sul profilo del Committente www.scamilloforlanini.rm.it;

- **di stabilire** che la spesa presunta della per mesi 36 ammonterà presumibilmente ad € 120.000,00 + Iva 22% e che tale importo, di competenza degli anni 2024, 2025 e 2026, verrà contabilizzato sul conto economico n., (anno 2024 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000-, Anno 2025 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto

504020101000, anno 2026 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000) Centro di Costo S0FA01F01P, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

- **di formalizzare** la proroga tecnica della precedente fornitura, di cui alla deliberazione n. 1467/2021 nelle more di espletamento ed aggiudicazione della nuova gara per un massimo di 3 (tre) mesi dal 01/10/2023 fino al 31/12/2023, o per il minor periodo in caso di aggiudicazione nell'intertempo, il cui importo risulta essere di € 9.650 + Iva 22% pari ad € 11.773,00 c/Iva al 22% da imputare nel seguente modo :

Ditta Abbott CIG: 87304009FC

Anno 2023 C.E. 501010317000 € 11.163,00 c/Iva aut. 4

C.E. 504020101000 € 610,00 c/Iva aut. 6

- **di corrispondere** il dovuto alla Ditta pregressa aggiudicataria, nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione delle forniture regolarmente effettuate, dietro presentazione di appositi documenti contabili, conformi alla vigente normativa fiscale.

IL DIRETTORE U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

(DOTT. PAOLO FARFUSOLA o suo sostituto)

IL DIRETTORE GENERALE

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00198 del 28/10/2021;
- VISTA** la propria deliberazione n. 1523 del 2 novembre 2021;
- LETTA** la proposta di delibera, "Indizione di una gara a procedura negoziata per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze triennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e contestuale proroga tecnica della precedente fornitura di cui alla deliberazione n. 1467/2021, nelle more di espletamento ed aggiudicazione.", presentata dal Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

DELIBERA

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- **di indire**, per le motivazioni espresse in premessa, una gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze triennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini;
- **di approvare** la Lettera di invito allegata, contenente le clausole negoziali essenziali e il Capitolato Tecnico - Allegato A, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- **di stabilire** che la procedura di gara venga espletata mediante l'utilizzo di mezzi telematici sulla piattaforma regionale STELLA, all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>, secondo quanto previsto all'art. 58 del D.Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;
- **di adottare** per l'aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95, co. 2, del D. Leg.vo n. 50 del 18/04/2016 e s.m.i.;
- **di invitare** le Ditte che hanno risposto all'avviso esplorativo pubblicato sul profilo del committente, manifestando il proprio interesse alla partecipazione alla gara a procedura negoziata telematica per la fornitura in questione;
- **di nominare** con successivo atto, alla scadenza dei termini fissati per la presentazione delle offerte, la Commissione Tecnica giudicatrice di gara;
- **di nominare** quale Responsabile del Procedimento il Direttore della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi, Dott. Paolo Farfusola e Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Dirigente della UOC Farmacia, Dott.ssa Assunta Caiazza;

- **di disporre** che la presente deliberazione venga pubblicata sul profilo del Committente www.scamilloforlanini.rm.it;

- **di stabilire** che la spesa presunta della per mesi 36 ammonterà presumibilmente ad € 120.000,00 + Iva 22% e che tale importo, di competenza degli anni 2024, 2025 e 2026, verrà contabilizzato sul conto economico n., (anno 2024 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000-, Anno 2025 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000, anno 2026 € 38.000,00 + Iva conto 501010317000 e € 2.000,00 + Iva conto 504020101000) Centro di Costo S0FA01F01P, con successivo atto deliberativo della U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi;

- **di formalizzare** la proroga tecnica della precedente fornitura, di cui alla deliberazione n. 1467/2021 nelle more di espletamento ed aggiudicazione della nuova gara per un massimo di 3 (tre) mesi dal 01/10/2023 fino al 31/12/2023, o per il minor periodo in caso di aggiudicazione nell'intertempo, il cui importo risulta essere di € 9.650 + Iva 22% pari ad € 11.773,00 c/Iva al 22% da imputare nel seguente modo :

Ditta Abbott CIG: 87304009FC

Anno 2023 C.E. 501010317000 € 11.163,00 c/Iva aut. 4

C.E. 504020101000 € 610,00 c/Iva aut. 6

- **di corrispondere** il dovuto alla Ditta pregressa aggiudicataria, nei limiti del suddetto importo, ad avvenuta esecuzione delle forniture regolarmente effettuate, dietro presentazione di appositi documenti contabili, conformi alla vigente normativa fiscale.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.scamilloforlanini.rm.it per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr Narciso Mostarda o suo sostituto)

**Area Governo delle Risorse Strumentali- U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

OGGETTO: Invito per la gara a procedura negoziata per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze triennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

Fornitura – Importo – Caratteristiche

Codesta Ditta, qualora lo ritenga di propria convenienza e senza alcun impegno da parte di questa Azienda Ospedaliera, è invitata a partecipare alla procedura di gara, ai sensi del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., art. 36, co. 2, lett. b), per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze triennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

Codice NUTS: ITE 43 – CPV 33124110-9 – CIG Lotto _____

Il Responsabile del Procedimento è il Dott. Paolo Farfusola.

Ogni attività relativa alla fornitura dovrà essere concordata con il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), che verrà nominato con la deliberazione di aggiudicazione

Il valore complessivo triennale della fornitura, composta da un lotto indivisibile, ammonta presuntivamente ad € 120.000,00 + Iva (costi per la sicurezza pari a 0), quale limite massimo di aggiudicazione per il quale non saranno accettate offerte in aumento. L'importo a base di gara è stato calcolato riconsiderando in aumento i prezzi per i medesimi beni dell'ultima fornitura aziendale.

Per l'espletamento della presente gara, l'Azienda Ospedaliera si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito denominato "Sistema") della Regione Lazio accessibile all'indirizzo <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

La fornitura, finanziata con fondi ordinari dell'Azienda Ospedaliera, le sue caratteristiche e le relative quantità annuali sono indicati nell'Allegato A – Capitolato Tecnico, che forma parte integrante e sostanziale della presente Lettera di invito. Non è consentita la presentazione di varianti e/o alternative.

I Sistemi macchina-reattivi devono comprendere:

- fornitura di reattivi, calibratori, controlli, materiale di consumo e di ogni altro genere di materiale necessario all'effettuazione dell'esame nelle quantità e modalità indicate;
- strumentazione da fornire in locazione, corredata di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento che dovrà rispondere alle specifiche indicate nell'Allegato A– Capitolato Tecnico;
- assistenza tecnica full risk, comprendente trasporto ed installazione compresi collegamenti elettrici ed idraulici se necessari; messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di idonei sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica, di gruppo di continuità; aggiornamenti della strumentazione e/o nuove versioni di programma, in corso di fornitura, senza aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera;
- manutenzione ordinaria, straordinaria ed intervento tecnico entro il limite massimo di 8 ore dalla chiamata. In caso di fermo macchina, protratto oltre 48 ore, la Ditta dovrà garantire la sostituzione del Sistema aggiudicato con uno equivalente, anche se di potenzialità inferiore.

In corso di vigenza contrattuale, ferme restando tutte le condizioni contrattuali, la Ditta aggiudicataria deve ritenersi impegnata a fornire automaticamente e allo stesso prezzo di aggiudicazione tutti i reattivi derivanti da possibili miglioramenti metodologici, come anche versioni migliorative della strumentazione fornita immesse sul mercato successivamente all'affidamento della fornitura, alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione (quota locazione, assistenza tecnica, manutenzione); deve ritenersi, altresì, impegnata:

- a prestare gratuitamente la necessaria assistenza tecnico-scientifica per la messa in atto e l'ottimizzazione delle metodiche secondo i piani di lavoro in atto, mettendo a disposizione gratuitamente il materiale necessario, in quantità opportuna, fino ad un 10% del materiale richiesto, per la messa a punto definitiva;
- a rispettare obbligatoriamente, ai sensi del Regolamento U.E. 2016/679, la normativa sulla tutela della privacy nel trattamento dei dati personali che sono contenuti nella strumentazione presente nei locali dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini. In particolare, tali dati dovranno essere trattati nei limiti strettamente necessari per svolgere l'incarico di assistenza/manutenzione affidatole e non dovranno in alcun caso essere comunicati a terzi ovvero diffusi;
- a non opporsi all'utilizzazione della apparecchiatura aggiudicata per la determinazione di analiti forniti da altra Ditta, non compresi nel Capitolato Tecnico e nel suo Allegato A, qualora non presenti nel listino della Ditta aggiudicataria;
- a fornire, qualora disponibili da listino, prodotti non compresi nell'Allegato A – Capitolato Tecnico purché assimilabili come metodiche e/o profili diagnostici a quelli del sistema aggiudicato; l'importo di tale eventuale fornitura sarà determinato in base allo sconto medio ponderale praticato sui prezzi dei listini ufficiali dei prodotti oggetto di gara in vigore al momento della stessa, che rimarranno fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura e

che verranno utilizzati fino a fine fornitura ai fini dell'eventuale acquisizione di prodotti con lo sconto medio ponderale; tali listini dovranno essere inviati a prima richiesta.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di garantire tutte le componenti delle attrezzature fornite, sia per quanto riguarda la resistenza dei materiali che per il montaggio ed il funzionamento dei meccanismi, per tutta la durata della fornitura senza alcun onere per l'Azienda Ospedaliera.

Fino alla scadenza della fornitura, la Ditta è tenuta a provvedere tempestivamente ed a sue spese alla riparazione di tutti i guasti ed imperfezioni che si dovessero verificare durante la sua durata.

Gli interventi tecnici che saranno richiesti dall'Azienda Ospedaliera, dovranno essere effettuati non oltre le 48 ore continuative dalla chiamata. Qualora il fermo macchina si dovesse protrarre per oltre tre giorni dalla chiamata, la Ditta è tenuta a garantire a sue spese l'efficienza del servizio mediante sostituzione con altra attrezzatura di analoghe prestazioni.

La presente fornitura deve essere conforme alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, in particolare la strumentazione nonché i reagenti debbono essere certificati CE.

I carichi di lavoro e la tipologia dei test, sui quali deve essere dimensionata l'offerta e che sono descritti nell'Allegato A- Capitolato Tecnico della presente Lettera di Invito, sono indicati per un fabbisogno annuale ed espressi a titolo presunto, potendo questa Azienda ordinare in relazione alle effettive necessità, quantitativi minori o maggiori di quelli indicati e la Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste, di volta in volta senza sollevare alcuna eccezione al riguardo o pretendere compensi od indennità di sorta.

Durata - Opzioni

La durata della fornitura (escluse le eventuali opzioni) è di 36 mesi dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura.

La fornitura è effettuata secondo le modalità e i tempi riportati nella presente Lettera di Invito e nell'Allegato A – Capitolato Tecnico.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, del Codice, l'Azienda Ospedaliera, qualora in corso di esecuzione si rendesse necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, potrà imporre alla Ditta aggiudicataria l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso la Ditta aggiudicataria non potrà far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

La variazione (in difetto) del fabbisogno non comporterà alcuna modifica delle condizioni contrattuali.

Il contratto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art.

106, co. 1 e 2, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., nei casi ivi previsti.

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai

sensi dell'art. 106, co. 11, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.: è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di accettare l'eventuale proroga del contratto con decisione unilaterale dell'Azienda Ospedaliera, previa comunicazione scritta prima della scadenza della fornitura. In tal caso l'aggiudicatario è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Nessuna variazione economica in aumento potrà essere richiesta dalla Ditta fornitrice per tutta la fornitura, compresa l'eventuale proroga, poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea).

L'Azienda Ospedaliera, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura di acquisto, di non procedere all'affidamento ovvero di interrompere la fornitura prima della sua scadenza naturale, qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione o se nel corso della stessa dovessero intervenire modifiche di organizzazione aziendale o di budget finanziario tali da rendere antieconomico e non più confacente il suo prosieguo.

Documentazione – Tempistica - Chiarimenti - Comunicazioni

La documentazione di gara è disponibile sulla piattaforma STELLA all'indirizzo internet <http://stella.regione.lazio.it/portale> nella sezione "Bandi e Avvisi Altri Enti" dedicata alla presente procedura e sul sito internet della Stazione Appaltante: <http://www.scamilloforlanini.rm.it/bandi/>.

La documentazione di gara comprende i seguenti documenti:

- Lettera di Invito;
- Allegato A - Capitolato Tecnico;
- DGUE;
- Patto di Integrità;
- Modulo pagamento Bollo.

Termine ultimo perentorio per la presentazione delle offerte: entro le ore 12.00 del giorno indicato sul portale Stella. Data e orario della **I seduta** indicati sul portale Stella.

I chiarimenti dovranno essere inviati al Sistema STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Sarà possibile inoltrare richieste di **chiarimenti** tassativamente entro le ore 12.00 del giorno indicato sul portale Stella.

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme e oltre tale termine perentorio.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74, comma 4, del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, tramite la piattaforma STELLA all'indirizzo internet <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura saranno effettuate per via telematica mediante il Sistema all'indirizzo PEC dichiarato dalla Ditta in fase di registrazione nonché all'indirizzo dell'utente che ha sottoposto l'offerta (sono fatti salvi i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo). Medesimi canali verranno utilizzati per le comunicazioni di cui all'art. 76 comma 2-bis e 5 del Dlgs. 50/2016.

Tutte le comunicazioni tra la Stazione Appaltante e gli Operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante piattaforma STELLA all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

Registrazione delle Ditte e dotazione informatica per la presentazione dell'offerta

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'Operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nella presente Lettera di Invito alla gara, nei relativi allegati e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui alla presente Lettera di Invito.

Requisiti di partecipazione - Documentazione Amministrativa – Soccorso istruttorio

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

1) Dichiarazione resa del Legale Rappresentante della Ditta, di cui deve essere indicato il codice fiscale, rilasciata nelle forme previste dal D.P.R. n. 445/2000 che sotto la propria responsabilità e consapevole delle sanzioni per rilascio di dichiarazioni mendaci previste dal Codice Penale e dalle Leggi vigenti in materia, **attesti tutto quanto sotto riportato, lettera per lettera:**

a) di voler partecipare alla gara e in che forma, singola o associata (es. impresa singola, consorzio, RTI, ecc.);

b) di essere iscritta alla C.C.I.A.A., ovvero nel registro professionale dello Stato di appartenenza, per attività coerenti con quelle oggetto della presente gara e che la Ditta non è in stato di fallimento, concordato preventivo o di amministrazione controllata;

c) che non sussistono i motivi di esclusione di cui all'art. 80 D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., co. 1, lett. a), b), c), d), e), f), g), co. 4, co. 5, lett. a), b), c), d), e), f), f bis), f ter), g), h) i), l), m), da dichiarare punto per punto. In caso di falsa dichiarazione o falsa documentazione, si applicano le disposizioni previste nel medesimo articolo.

d) di essere in possesso della capacità economica e finanziaria, da comprovare mediante idonea dichiarazione bancaria, oppure mediante fatturato globale d'impresa relativo al settore di attività oggetto della gara, realizzato negli ultimi tre esercizi disponibili e fatturato specifico minimo annuo relativo al settore di attività oggetto della gara, riferito a ciascuno degli ultimi tre esercizi finanziari disponibili, pari almeno all'importo stimato di gara, oppure mediante presentazione dei bilanci o di estratti di bilancio (art.83 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., All. XVII parte I);

N.B. Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le Ditte che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

e) di essere in possesso della capacità tecnica e professionale, da comprovare attraverso un elenco delle principali forniture relative al settore di attività oggetto della gara effettuate negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati, oppure mediante produzione di certificati (allegare) rilasciati da un Organismo di Certificazione accreditato (Istituti o Servizi ufficiali) incaricato del controllo qualità, di riconosciuta competenza, il quale attesti la conformità dei prodotti mediante riferimenti a determinate specifiche tecniche o norme (UNI EN ISO, UNI CEI EN ISO) (art.83 D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., All. XVII parte II);

f) che nei confronti della Ditta, i soci, i membri del CdA, il Collegio sindacale, i soggetti che svolgono compiti di vigilanza, il Direttore Tecnico, e dei loro familiari conviventi di maggiore età non esistono cause di decadenza, di sospensione o di divieto o di un tentativo di infiltrazione mafiosa previste dall'art. 67 e dall'art. 84, co. 4, D Leg.vo n. 159/11 e successive modificazioni e integrazioni (art. 80, co. 2, D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.);

N.B.: dichiarazioni da rilasciare preferibilmente in forma singola, da ciascuna persona rivestente le cariche indicate, **oppure** anche dal solo legale rappresentante che, per quanto a sua conoscenza, ne indichi nominativi e generalità nonché cariche sociali rivestite.

g) di adempiere agli obblighi previsti dall'art. 7, co. 1, lett. a), b), c), d), e) della L. R. n. 16/07 "Disposizioni dirette alla tutela del lavoro, al contrasto e all'emersione del lavoro non regolare";

h) che la Ditta non ha stipulato contratti di lavoro o comunque attribuito incarichi negli ultimi tre anni a ex dipendenti pubblici nei tre anni successivi alla loro cessazione del rapporto di lavoro con amministrazioni pubbliche, in violazione del divieto di cui all'art. 53, co. 16 ter, del D.Leg.vo n. 165/2001 (cd. incompatibilità successiva o Pantouflage);

i) che il prezzo offerto si intende definitivo, fisso e valido per tutta la durata della fornitura, compresa l'eventuale proroga, e che non saranno avanzate spettanze dovute a revisione dei prezzi poiché trattasi di una fornitura a prestazione unica con previsione di consegne frazionate o differite (contratto ad esecuzione istantanea);

l) di aver tenuto conto, nella formulazione dell'offerta, degli oneri assicurativi e previdenziali previsti dalle leggi, dai contratti e dagli accordi locali vigenti e altresì che il prezzo offerto è remunerativo e tale da consentire l'offerta fatta;

m) in caso di R.T.I., di possedere tutta la documentazione necessaria ai fini della partecipazione allo stesso (art. 48, D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.), specificando altresì le parti della fornitura che, in caso di aggiudicazione, saranno eseguite da ciascuna Ditta;

n) che i prodotti offerti possiedono tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa e che gli stessi hanno la marcatura CE;

o) che gli strumenti proposti rispondano alle norme CEI o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale e alla normativa sulla sicurezza ambientale, con particolare riferimento alla presenza, quantità e caratteristiche di scarichi reflui;

p) di possedere la certificazione UNI/EN ISO: per i produttori 46001 e/o successive, per i rivenditori 9001:2015 e/o successive, con relativa data di rilascio della stessa da parte dell'Ente certificatore;

q) che l'Azienda Ospedaliera è sollevata da qualsiasi responsabilità conseguente all'uso degli strumenti ivi compresa quella derivante da furto, incendio, manomissione, etc, escluso solo il dolo e la colpa grave;

r) che, al momento della presentazione dell'offerta, tutte le caratteristiche tecniche dichiarate sugli strumenti e sui prodotti offerti siano già possedute dagli stessi, compresa la loro registrazione nell'elenco dei dispositivi medici del Ministero della Salute, pena la decadenza dall'aggiudicazione;

s) di autorizzare l'Azienda Ospedaliera, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizzare l'Azienda Ospedaliera a rilasciare copia dell'offerta tecnica in quanto coperta da segreto tecnico/commerciale: tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata;

t) di essere informata, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della gara;

u) di accettare il patto di integrità allegato alla documentazione di gara.

N.B. La mancata accettazione delle clausole contenute nel patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. 190/2012. Sono escluse dalla gara le Ditte per le quali sussistono cause di esclusione di cui all'art.80 del Codice; parimenti, sono escluse le Ditte in mancanza di un DURC regolare. Sono comunque escluse le Ditte che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.Leg.vo. del 2001 n. 165.

2. Copia della presente Lettera di invito, firmata per accettazione integrale dal legale rappresentante della Ditta (ATTENZIONE: DOPPIA FIRMA A PAG. 23), nonché copia firmata per ricezione e presa visione del Patto di integrità;

3. Copia del DURC, regolare e in corso di validità al momento della presentazione dell'offerta;

4. Modello DGUE, compilato in tutte le parti pertinenti;

5. Codice PASSOE;

6. Ricevuta del pagamento del contributo ANAC (se del caso);

7. Modulo attestazione pagamento del Bollo per un importo unico pari a 16 € da compilare e firmare;

8. Fotocopia del documento di identità del legale rappresentante della Ditta.

Tutta la documentazione sopra indicata dovrà essere inserita sulla piattaforma STELLA secondo le modalità indicate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Soccorso istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, co. 9, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.: al di fuori delle ipotesi ivi contemplate, è facoltà dell'Azienda Ospedaliera invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati. L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la documentazione amministrativa, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore di cui va allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità (per ciascun dichiarante è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche per più

dichiarazioni su più fogli distinti). Dovranno essere riportati la ragione sociale della Ditta, la partita Iva, l'indirizzo e il numero di telefono, e mail, Pec, matricola di iscrizione all'Inps, nome e cognome del rappresentante legale e suo codice fiscale.

La documentazione, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autentica o in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Ove non diversamente specificato, è ammessa la copia semplice.

Tutta la documentazione da produrre, anche quella tecnica con l'eccezione delle certificazioni CE, deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

L'Offerta tecnica, da allegare su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale> deve a pena di esclusione contenere tutte le informazioni e i documenti richiesti, elencati nell'ordine di enunciazione nell'Allegato A – Capitolato Tecnico della Lettera di Invito, cui si rimanda. Al momento della presentazione dell'offerta tecnica sul sistema STELLA, il concorrente dovrà allegare nei campi obbligatori i relativi documenti.

I documenti costituenti l'Offerta Tecnica, a pena di esclusione, dovranno essere sottoscritti digitalmente dal legale rappresentante o da un suo procuratore o dal soggetto comunque giuridicamente abilitato a impegnare l'offerente. **I documenti dell'Offerta tecnica non potranno fare alcun riferimento a valori economici offerti, a pena di esclusione.**

Le Ditte offerenti dovranno predisporre uno schema tecnico riepilogativo con indicazione del titolo del Lotto, riportante i dati indicati nell'Allegato A nell'ordine di enunciazione nell'Allegato A– Capitolato Tecnico (**SCHEMA TECNICO RIEPILOGATIVO SENZA INDICAZIONE DEI PREZZI**).

Lo schema tecnico riepilogativo delle sonde (senza indicazione dei prezzi) dovrà essere formulato tenendo conto del numero totale dei test richiesti, che verranno ordinate in base alle esigenze contingenti del Laboratorio.

La Ditta offerente dovrà indicare l'effettivo grado di corrispondenza tra consumo di reattivi e test realmente effettuati e farsi carico dell'eventuale maggiore fabbisogno, se necessario.

Le Ditte dovranno produrre un **Riepilogo sintetico** nel quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del sistema offerto rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti minimi di ingresso e a quelle che saranno oggetto di valutazione, **redatto in modo da rispondere espressamente e singolarmente a ciascuno degli elementi indicati nell'Allegato A – Capitolato Tecnico, seguendone la medesima sequenza ivi evidenziata.**

Le Ditte dovranno inoltre allegare: **Schede tecniche dei prodotti e degli strumenti offerti**, redatte in lingua italiana, riportanti l'indicazione del numero di registrazione presso il Ministero della Salute, ove previsto per legge, ampiamente dettagliate e dalle quali risultino la descrizione tecnica e tutte le ulteriori caratteristiche tecniche ritenute necessarie per la valutazione di quanto offerto; **Deplianti illustrativi del Sistema offerto (strumenti e reagenti)**, dai quali risultino particolari tecnico-costruttivi meritevoli di maggiore considerazione, eventuali certificazioni di qualità dei prodotti, nonché **copia delle certificazioni CE-IVD** in corso di validità.

Per strumentazione, assistenza tecnica, reattivi e materiali di consumo, le Ditte offerenti dovranno dichiarare i seguenti elementi di identificazione e di riferimento del lotto proposto:

- **Strumentazione:**

Per l'effettuazione degli esami di cui alla presente fornitura, la Ditta dovrà indicare la strumentazione che intende proporre in locazione, specificando:

- a) il tipo di apparecchiature che intende installare presso il Laboratorio di utilizzazione;
- b) le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità della strumentazione (allegare elaborati illustrativi di quanto proposto);
- c) la gamma completa degli esami che la strumentazione proposta è eventualmente in grado di effettuare;
- d) l'impegno da parte della Ditta di consegnare, installare e mettere in opera la strumentazione entro il termine massimo di 30 gg. dalla ricezione della lettera di aggiudicazione;
- e) le caratteristiche dell'alimentazione elettrica nonché le certificazioni di conformità a norme tecniche e di sicurezza (CEI) relativamente alle apparecchiature offerte, ove obbligatorie al momento dell'offerta;
- f) le eventuali certificazioni di qualità possedute relativamente alle apparecchiature offerte;
- g) gli eventuali accorgimenti da realizzarsi ai fini dell'installazione, compresi i collegamenti elettrici e microclimatici se necessari, il cui onere per l'esecuzione sarà comunque a carico della Ditta aggiudicataria;
- h) quanto altro la Ditta ritenga indispensabile o utile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte.

- **Assistenza tecnica:**

La Ditta dovrà indicare la propria complessiva organizzazione tecnica e scientifica destinata al supporto e all'assistenza per l'utilizzazione delle strumentazioni. In particolare, dovrà indicare:

- a) i centri di assistenza tecnica con relativo numero di tecnici ed i recapiti cui rivolgersi per richiederla;

- b) i tempi di intervento garantiti dalla chiamata;
- c) le condizioni, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata;
- d) la soluzione che si intende proporre al fine di consentire la regolare effettuazione di tutti gli esami, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 48 ore dall'intervento;
- e) la possibilità di sostituzione dello strumento, che dovesse essere sottoposto a reiterati fermi macchina e/o interventi straordinari di assistenza e manutenzione tali da non garantire la regolare attività di routine ed urgenza del Laboratorio utilizzatore.

▪ **Reattivi e materiali di consumo:**

Lo schema tecnico riepilogativo dei reattivi/sonde dovrà essere formulato tenendo conto del numero totale dei test/anno. Nella formulazione dello schema la Ditta dovrà dichiarare il rendimento effettivo e non teorico di ciascun reagente. La Ditta offerente dovrà indicare l'effettivo grado di corrispondenza tra consumo di reattivi e test realmente effettuati e farsi carico dell'eventuale maggiore fabbisogno, se necessario.

La Ditta dovrà indicare i reagenti, i controlli, i calibratori ed i materiali di consumo necessari per la realizzazione dei test che la strumentazione è in grado di effettuare; dovrà inoltre precisare per ogni tipo di esame:

1. nome commerciale e relativi codici dei prodotti, tipologia del confezionamento;
2. CND dei prodotti;
3. quantità di prodotto necessaria, espresse in confezioni, per la realizzazione del numero di test richiesti, (specificando, se del caso, per ciascun reagente offerto il numero di test effettuabili con ciascuna confezione);
4. nome della Ditta produttrice;
5. certificazioni di conformità a norme tecniche, ove obbligatorie al momento dell'offerta, o l'impegno a conformarsi ad esse ove divengano obbligatorie nel corso della fornitura, relativamente ai reattivi ed ai materiali di consumo;
6. eventuali certificazioni di qualità relative ai prodotti offerti nonché certificazione di marcatura CE-IVD rilasciata dalla Ditta produttrice in corso di validità;
7. tempo di validità minima residua del materiale dalla data di consegna all'Azienda;
8. termini di consegna dei reattivi che non dovranno, comunque, superare i 5 giorni consecutivi decorrenti dalla data dell'ordine;
9. specificazione dei prodotti per i quali la Ditta, a causa della loro peculiarità, richiede preventivo programma di spedizione e sua concreta articolazione.

▪ **Formazione:**

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare adeguata formazione ed informazione legata all'utilizzo del Sistema macchina-reattivi ed allegare il relativo programma per gli operatori sanitari fruitori, tra cui almeno un corso di formazione teorico/pratico per il personale addetto, comprendente un periodo di almeno mesi 1 (uno) di copertura tecnica dedicata.

OFFERTA ECONOMICA

L'Offerta economica è predisposta su STELLA secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma STELLA accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

L'offerta economica, che rimarrà fissa ed invariabile per tutta la durata della fornitura, firmata digitalmente dal legale rappresentante di cui deve essere indicato il codice fiscale, non potrà essere in alcun modo condizionata ed impegnerà la Ditta per un periodo non inferiore a 180 giorni dalla data di scadenza fissata per la sua presentazione. Si ricorda che non è consentita la presentazione di offerte alternative.

L'offerta economica, espressa in cifre ed in lettere, dovrà essere redatta indicando analiticamente voce per voce tutto quanto segue:

- titolo del Lotto;
- denominazione degli strumenti;
- esami richiesti;
- fabbisogno annuo espresso;
- codice del prodotto e codice CND;
- prezzo dei reattivi/sonde, n. di test per confezione, n. di confezioni/anno offerte, prezzo a confezione Iva esclusa;
- prezzo dei materiali consumabili;
- prezzo della locazione comprensivo di manutenzione ed assistenza tecnica;
- costo totale annuo omnicomprendivo, Iva esclusa;
- costo totale biennale omnicomprendivo, Iva esclusa;
- aliquota Iva applicabile.

Nella formulazione dell'offerta la Ditta dovrà dichiarare il rendimento effettivo e non teorico di ciascun reagente.

A completamento dell'offerta analitica redatta come sopra indicato voce per voce, la Ditta dovrà inoltre riprodurre e compilare in ogni parte obbligatoriamente pena esclusione anche uno schema identico al seguente:

TITOLO DEL LOTTO
N. TEST RICHIESTI:

Costo totale per anno

QUOTA LOCAZIONE + MANUTENZIONE E ASSISTENZA TECNICA	
QUOTA REATTIVI + CONSUMABILI	
COSTO TOTALE ANNUO FORNITURA IVA ESCLUSA:	
COSTO TOTALE 24 MESI FORNITURA IVA ESCLUSA:	
COSTO MEDIO PER DETERMINAZIONE:	

Il costo unitario medio deve intendersi comprensivo di tutte le spese (imballo, trasporto, scarico, installazione e collaudo apparecchiature, locazione, fornitura reattivi e consumabili, assistenza tecnica, etc.) ad esclusione dell'aliquota Iva.

In caso di discordanza fra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere, vale l'indicazione del prezzo espresso in lettere (art. 90 del D.P.R.n.554/99).

Nell'offerta economica devono essere separatamente indicati i costi aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Nulla spetta alle Ditte a titolo di compenso per qualsiasi spesa ed onere incontrati nella redazione dell'offerta.

Con le stesse modalità e formalità descritte e purché entro il termine indicato per la presentazione delle offerte pena l'irricevibilità, i concorrenti possono far pervenire eventuali sostituzioni alla offerta già presentata. Non saranno ammesse né integrazioni né sostituzioni dei singoli documenti presenti all'interno della documentazione medesima, essendo possibile per il concorrente richiedere esclusivamente la sostituzione della documentazione già consegnata con altra, sempre che caricata a sistema nel termine indicato: sarà ritenuta valida solo l'ultima offerta caricata.

Non saranno ritenute valide a tutti gli effetti e saranno pertanto escluse dalla gara le offerte:

- redatte in modo difforme da quanto previsto nella presente Lettera di Invito;
- in qualsiasi modo condizionate (modalità di consegna, di pagamento fatture, di minimo fatturabile, etc.) e/o che presentino tracce di cancellatura;
- non sottoscritte dal legale rappresentante;
- pervenute oltre il termine perentorio stabilito nella presente Lettera di invito, indipendentemente dal motivo del ritardo.

L'Azienda si riserva la facoltà di revocare, sospendere od annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura negoziata e conseguentemente di non pervenire ad aggiudicazione della stessa qualora lo reputi necessario a suo insindacabile giudizio nell'esclusivo interesse dell'Amministrazione.

Criterio di aggiudicazione

La gara è aggiudicata per ciascun Lotto indivisibile in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Codice. La valutazione dell'Offerta tecnica e dell'Offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

I criteri di ripartizione della qualità e i relativi punteggi sono specificati nell'Allegato A– Capitolato Tecnico dove vengono indicati i requisiti minimi obbligatori di partecipazione e tutte le caratteristiche valutabili.

Vengono indicati punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice, attribuibili mediante applicazione di una proporzione matematica, e punteggi fissi e predefiniti, vale a dire punteggi attribuiti o non attribuiti in ragione del possesso o mancato possesso di quanto specificamente richiesto nel singolo punto.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **42 punti** (soglia minima di merito tecnico). Il concorrente sarà **escluso dalla gara** nel caso in cui consegua un punteggio tecnico inferiore alla predetta soglia.

La Commissione Tecnica, utilizzando il metodo comparativo, esaminerà le offerte tecniche di tutte le Ditte concorrenti e, per ogni elemento valutabile, seguirà le seguenti modalità di attribuzione del punteggio previsto, con calcolo inversamente proporzionale:

- verrà attribuito il punteggio massimo previsto alle Ditte le cui offerte tecniche soddisfino pienamente quanto previsto per il relativo elemento valutabile, ovvero si collochino al più alto livello rispetto alle offerte tecniche dei concorrenti;
- verrà attribuito un punteggio intermedio tra il massimo ed il minimo previsti per ogni elemento valutabile alle Ditte le cui offerte tecniche si collochino a livelli intermedi tra il più basso ed il più alto, mediante applicazione di una proporzione matematica;
- verrà attribuito punteggio 0 (zero) alle Ditte le cui offerte tecniche non soddisfino affatto quanto previsto per il relativo elemento valutabile.

Alla Ditta che avrà proposto il miglior prezzo verranno attribuiti 30 punti ed alle altre Ditte punteggi inversamente proporzionali ai prezzi secondo la seguente formula:

$$p = (pM \times Pm)/P$$

dove

p =	punteggio dell'offerta presa in considerazione
pM =	punteggio massimo attribuibile
P =	prezzo dell'offerta presa in considerazione
Pm =	prezzo più basso

La Commissione, verificata la corrispondenza delle Offerte tecniche alle prescrizioni dell'Allegato A, procede all'attribuzione del relativo punteggio tecnico e all'ammissione delle relative Offerte al prosieguo della gara. Saranno ammesse alla successiva valutazione delle Offerte economiche, le sole Offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio totale di qualità pari o superiore a 42 punti.

Il punteggio tecnico totale è dato dalla somma dei punteggi attribuiti alle singole voci valutabili **senza procedere ad alcuna riparametrazione.**

La gara verrà aggiudicata alla Ditta che, sommati i punteggi ad essa attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo totale offerto, avrà ottenuto il punteggio complessivo più alto, **senza procedere ad alcuna riparametrazione.**

Svolgimento della gara

Le sedute pubbliche saranno effettuate virtualmente attraverso il sistema STELLA e ad esse potrà partecipare ogni concorrente collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma del sistema, accessibili dal sito <http://stella.regione.lazio.it/portale>.

Verrà comunicata alle Ditte partecipanti tramite comunicazione sul sistema STELLA la data della seduta per l'apertura dei plichi contenenti la documentazione amministrativa.

Tale seduta pubblica, se necessario, sarà aggiornata ad altra ora o a giorni successivi con comunicazione mediante sistema. Parimenti le successive sedute pubbliche saranno comunicate ai concorrenti mediante sistema almeno 2 giorni prima della data fissata.

Il RUP procederà, nella prima seduta pubblica virtuale, a verificare la ricezione delle offerte collocate su sistema. Successivamente il RUP procederà a:

- a) sbloccare la Documentazione amministrativa allegata;
- b) verificare la conformità della Documentazione amministrativa a quanto richiesto nella presente Lettera di Invito;
- c) attivare eventualmente la procedura di soccorso istruttorio;
- d) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;
- e) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì agli adempimenti di cui all'art. 29, comma 1, del Codice.

Una volta effettuato il controllo della Documentazione amministrativa, il RUP procederà a consegnare gli atti alla Commissione giudicatrice nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12, del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

La Commissione giudicatrice, in seduta pubblica virtuale, procederà all'apertura della busta concernente l'Offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dalla presente Lettera di Invito e dall'Allegato A– Capitolato Tecnico.

Di seguito, in una o più sedute riservate, la Commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle Offerte tecniche riservandosi, in caso di necessità, di richiedere eventuali approfondimenti e, sulla base delle caratteristiche desunte da tale documentazione, all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nella presente Lettera di Invito e nell'Allegato A– Capitolato Tecnico.

Successivamente, in seduta pubblica virtuale, la Commissione comunicherà i punteggi attribuiti alle singole Offerte tecniche e darà atto delle eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

La Commissione individua le Ditte che non hanno superato la fase della valutazione tecnica e non procede all'apertura delle relative Offerte economiche.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica virtuale successiva, la Commissione procederà allo sblocco delle Offerte economiche e quindi alla loro relativa lettura.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti abbiano lo stesso prezzo, si procederà seduta stante mediante sorteggio automatico sulla piattaforma Stella.

All'esito delle operazioni di cui sopra la Commissione Giudicatrice formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta in base al binomio prezzo/qualità, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Esclusioni durante la procedura di gara

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, il RUP disporrà l'esclusione nei seguenti casi:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nella documentazione amministrativa e/o tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, co. 3, lett. a), del D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, co. 4, lett. a) e c) del D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., in quanto in aumento rispetto all'importo a base di gara o si siano ritenuti sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi.

Qualora, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità della stessa e richiede per iscritto alla Ditta la

presentazione delle spiegazioni, se del caso chiedendo di indicare le componenti specifiche dell'offerta ritenuta anormalmente bassa. A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta. Il RUP esamina le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro. Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, co. 3 lett. c) e 97, co. 5 e 6, del D.Leg.vo n. 50/16 e s.m.i., le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

L'aggiudicazione avverrà con atto deliberativo del Direttore Generale.

Ai sensi dell'art. 32, co. 8, del Codice degli Appalti, l'Azienda Ospedaliera si riserva di disporre l'esecuzione del contratto in via d'urgenza, con l'emissione di apposita comunicazione di aggiudicazione, anche in pendenza della stipulazione del contratto, previa costituzione del deposito cauzionale definitivo.

A suo insindacabile giudizio l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà:

- di non procedere all'aggiudicazione qualora le offerte non siano ritenute economicamente convenienti;
- di revocare o di annullare totalmente o parzialmente in qualsiasi momento la presente procedura negoziata e conseguentemente di non pervenire ad aggiudicazione della stessa;
- di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta purché valida e ritenuta congrua.

Consegna apparecchiature, installazione e collaudo

La consegna, le operazioni di messa in funzione, il collaudo delle apparecchiature quali componenti del Sistema aggiudicato dovranno avvenire a cura, spese e responsabilità della Ditta aggiudicataria franco Presidio sanitario, entro e non oltre 30 gg. naturali e consecutivi dalla ricezione della lettera di aggiudicazione.

Ai fini della consegna della strumentazione, alla Ditta aggiudicataria è demandato l'onere di contattare il Laboratorio destinatario della stessa, anche ai fini della contestuale trasmissione dei relativi documenti di trasporto presso il Magazzino Inventario dell'Azienda Ospedaliera per la necessaria presa in carico e il conseguente collaudo dei vari strumenti.

Qualora la Ditta aggiudicataria ritardi l'esecuzione delle operazioni di collaudo e detto ritardo si protragga oltre il termine tassativo sopra detto, saranno applicate le penali previste dagli articoli successivi.

Il collaudo definitivo dovrà risultare da apposito verbale in contraddittorio fra la Ditta aggiudicataria ed i Responsabili tecnico- sanitari designati dall'Azienda Ospedaliera.

In tal senso saranno eseguite prove pratiche, verifiche ed ogni altra operazione al fine di accertare la perfetta installazione dell'apparecchiatura nonché il suo perfetto funzionamento in conformità alle condizioni contrattuali ed alla buona regola d'arte.

Dalla data che verrà indicata nel verbale di collaudo definitivo, sempre che detto collaudo sia risultato positivo, decorreranno i termini previsti per l'emissione delle fatture relative ai canoni di

noleggio e il loro successivo pagamento, **senza slittamento della data di decorrenza della fornitura.**

La Ditta dovrà inoltre garantire che la messa in opera della strumentazione e il suo utilizzo corrispondano agli obblighi previsti dal D.Leg.vo n. 81/08. Dovrà inoltre garantire che le modalità d'uso ed operative proposte corrispondano a quanto previsto dalla normativa vigente in tema di inquinamento ambientale.

Al termine della fornitura le apparecchiature non diventeranno di proprietà dell'Azienda Ospedaliera e nello stato in cui si trovano dovranno essere disinstallate e ritirate a rischio e spese della Ditta aggiudicataria; per l'eventuale periodo di permanenza dei macchinari in Azienda, alla cessazione della fornitura, non verrà corrisposto alcun canone di noleggio supplementare, se non in caso di eventuale specifica necessità espressa per iscritto dall'Azienda Ospedaliera.

E' a carico della Ditta aggiudicataria ogni responsabilità derivante da danni a persone e/o cose prodotti all'interno dell'Azienda Ospedaliera durante le fasi di trasporto, consegna, movimentazione, facchinaggio dei prodotti forniti, come pure ogni onere connesso alle suddette attività, relativamente ai mezzi utilizzati ed al personale impiegato, con particolare riferimento alle assicurazioni obbligatorie ed agli obblighi previdenziali previsti dalla normativa vigente.

La Ditta solleva l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità conseguente all'uso degli strumenti, ivi compresa quella derivante da furto, incendio, manomissione, etc, escluso dolo e colpa grave.

Consegna materiali – Controlli della merce - Confezionamenti

La consegna della merce dovrà essere effettuata presso la Farmacia aziendale, entro 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, anche trasmesso via fax, nelle quantità e qualità descritte, frazionatamente ove richiesto, anche in abbonamento laddove previsto; l'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico della Ditta fornitrice e resterà di proprietà dell'Azienda Ospedaliera.

Il controllo quali-quantitativo della merce è esclusivamente quello accertato dagli addetti della Farmacia aziendale entro 10 (dieci) giorni dalla consegna e dovrà essere riconosciuto ad ogni effetto della Ditta fornitrice che provvederà ad integrare la fornitura nel caso di non corrispondenza.

Sarà cura della Farmacia aziendale segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Salute eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso dei prodotti.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto e consegna. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari, da attuare per la conservazione dei prodotti, dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di produzione e quella di scadenza. Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto.

Le bolle di consegna, presentate in duplice copia, dovranno obbligatoriamente indicare:

1. quantità dei singoli prodotti consegnati;

2. luogo di consegna della merce;
3. data e numero d'ordine;
4. data del lotto di produzione dei singoli prodotti;
5. data di scadenza dei prodotti.

In mancanza di tali dati, non saranno accettati reclami da parte della Ditta fornitrice qualora la merce venisse respinta.

Per il rilascio delle ricevute di consegna verrà tenuto conto dei quantitativi riscontrati all'atto del ricevimento della merce; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero dei colli inviati e non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

Ritardi - Penali - Risoluzioni contrattuali

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si procederà nei seguenti modi:

- restituzione della merce alla Ditta fornitrice;
- ritiro della stessa entro cinque giorni e sostituzione con altra merce idonea;
- restituzione della merce senza chiederne la sostituzione, risoluzione del contratto ed incameramento del deposito cauzionale definitivo a titolo di penale, salvo ulteriore e più completa tutela dei propri interessi nelle sedi competenti.

Per ogni tipo di ritardo nelle consegne dei reattivi fino a gg.5, anche se non imputabile a colpa, sarà applicata una penale pari al 1 per mille al netto dell'aliquota iva per ciascun giorno sull'ammontare della fornitura richiesta con il singolo ordine e non consegnata o consegnata in ritardo. Tale penale sarà raddoppiata per i successivi gg.5 di ritardo.

Se il ritardo si protrasse oltre i 10 giorni l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto *ipso iure*, previa comunicazione scritta alla Ditta aggiudicataria, e di affidare a terzi la fornitura in danno della Ditta inadempiente.

Nel caso in cui la Ditta aggiudicataria, per motivi imprevedibili e sopravvenuti, si trovasse nella impossibilità temporanea di adempiere alla obbligazione della consegna di beni e/o della loro sostituzione e, qualora sussistessero per l'approvvigionamento comprovati motivi di urgenza, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i beni da altre Ditte fornitrici, nelle quantità strettamente necessarie, in danno della Ditta inadempiente.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto, al verificarsi anche di una sola delle seguenti condizioni:

- in caso di fallimento della Ditta;
- in caso di cessione del contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera e solo nei casi ammessi dall'art. 106 del D.Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.;
- in caso di subappalto dell'esecuzione in tutto o in parte della fornitura oggetto del presente appalto;
- in caso di inosservanza degli obblighi indicati dalle lettere da a) ad e) della L.R. n. 16/07;

- in caso di applicazione di almeno n. 4 penali per gravi inadempimenti di cui alla presente Lettera di Invito.
- negli altri casi espressamente previsti dalla presente Lettera di Invito.

E' assolutamente vietato il subappalto anche parziale della fornitura, pena la perdita della cauzione e la risoluzione *ipso jure* del contratto, fatta salva ogni ulteriore azione per danni da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Il contratto sarà inoltre risolto *ipso jure* nei seguenti casi:

- a) sospensiva della fornitura per colpa dell'aggiudicatario;
- b) recidiva nel fornire prodotti non rispondenti ai requisiti richiesti;
- c) recidiva nei ritardi delle consegne, nonché nelle eventuali sostituzioni.

Al verificarsi di tali condizioni, l'Azienda Ospedaliera comunicherà la risoluzione del contratto alla controparte, a mezzo lettera raccomandata A.R., e provvederà ad incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità; la Ditta sarà tenuta a risarcire l'Azienda Ospedaliera di ogni maggior onere e spesa per l'esecuzione in danno della fornitura, salvo sempre il diritto dell'Azienda di richiedere il risarcimento del danno conseguente all'inadempimento.

Fidejussione definitiva

Ai sensi dell'art. 103 del D.Leg.vo 50/2016 e s.m.i., la Ditta aggiudicataria, entro 10 giorni dalla ricezione della lettera di affidamento della fornitura, dovrà costituire, mediante polizza assicurativa o fidejussione bancaria, un deposito cauzionale definitivo pari al 10% dell'importo totale di aggiudicazione al netto dell'aliquota Iva (è possibile ridurre l'importo del deposito definitivo nelle percentuali indicate dall'art. 93, co. 7, del D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i., qualora alla Ditta siano rilasciate da organismi accreditati, le certificazioni ivi indicate; per fruire delle riduzioni, la Ditta deve documentare, allegandole, il possesso delle certificazioni).

Corrispettivi e Pagamenti

Il pagamento dei corrispettivi, dedotte le eventuali penali, verrà effettuato entro e non oltre 60 giorni dalla data di presentazione delle fatture. Gli interessi per ritardato pagamento, ai sensi dell'art. 7 D. Leg.vo n. 231/02, come modificato con D. Leg.vo 192/12 e delle condizioni specifiche del mercato sanitario, verranno determinati nella misura degli interessi legali di mora.

Il creditore si impegna a richiedere direttamente il pagamento degli interessi moratori senza addebito di spese legali di recupero a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Si specifica, inoltre, che in ogni caso, il ritardato pagamento non potrà essere invocato come motivo valido per la sospensione delle consegne della fornitura.

Si comunica inoltre che la Regione Lazio, con DCA n. U00308/2015, ha approvato la Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Policlinici universitari pubblici, IRCCS pubblici e dell'Azienda Ares 118, al fine di gestire, secondo procedure uniformi, i crediti commerciali oggetto di fatturazione.

L'Azienda Ospedaliera ha pertanto l'obbligo, ai sensi di detto DCA, di applicare la suddetta disciplina, includendola quale parte integrante del contratto: l'accettazione dei termini e delle condizioni relativi alle modalità di fatturazione e di pagamento, oggetto della nuova disciplina, si perfeziona con la sottoscrizione del contratto essendone parte integrante.

Ulteriori informazioni relative alla disciplina obbligatoria sopra descritta sono reperibili sul sito www.regione.lazio.it, dove si può scaricare copia del suddetto DCA.

Normativa applicabile al contratto – Tracciabilità flussi finanziari

Con riferimento all'art. 53, co. 16-ter, del D.Leg.vo n. 165/2001, la Ditta sottoscrivendo il presente contratto, attesta di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Azienda Ospedaliera nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Altresi, in base al protocollo di azione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, l'Azienda Ospedaliera si impegna ad avvalersi della clausola risolutiva espressa ex art. 1456 C.C. ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti della Ditta con funzioni specifiche relative all'affidamento, alla stipula o all'esecuzione del contratto sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319 bis, ter, quater, 320, 322, 322 bis, 353, 353 bis del C.P.

Ai sensi della Determinazione n. 4 del 7/07/2011 dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti pubblici, si comunica che i codici CIG di gara, dovranno essere riportati a cura della Ditta in ogni comunicazione, documentazione contabile o altro, relativamente alla presente fornitura.

La Ditta si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, previsti dalla Legge n. 136 del 13/08/2010, in particolare all'art. 3, a pena di nullità assoluta del relativo contratto di fornitura e con l'eventuale applicazione delle sanzioni, previste dall'art. 6 di detta legge: ai sensi della citata normativa, la Ditta dovrà comunicare all'Azienda gli estremi identificativi del conto corrente dedicato ai movimenti finanziari relativi alle forniture pubbliche, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul suddetto conto.

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera di invito, le parti fanno riferimento, in quanto compatibili, alle norme del Codice Civile ed a quelle vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alla normativa comunitaria in materia di aggiudicazione degli appalti di forniture, vigente alla data dell'offerta.

Trattamento dei dati personali

In caso di aggiudicazione della presente procedura di gara, l'operatore economico, nel caso in cui effettui un trattamento di dati personali per conto dell'Azienda, accetta di essere nominato, con apposito contratto, da ritenersi collegato al contratto principale, Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.

L'operatore, pertanto, si impegna, nell'ambito delle attività trattamentali poste in essere per conto

dell'Azienda, a trattare i dati legittimamente, con correttezza e trasparenza nei confronti dell'interessato ai sensi dell'art. 5 GDPR.

L'operatore economico si impegna altresì a trattare i suddetti dati nei limiti delle finalità di cui al presente bando, assicurando l'attuazione del principio di minimizzazione nell'utilizzo degli stessi e trattando esclusivamente quelli adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario al raggiungimento delle relative finalità.

Con la sottoscrizione del suddetto atto di nomina a Responsabile del trattamento, l'operatore economico si impegna a garantire un livello di sicurezza, anche informatica, adeguato al rischio, tenuto conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché dei rischi aventi probabilità e gravità diverse per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

La mancata accettazione della suddetta nomina comporta l'impossibilità di dare avvio all'esecuzione del contratto da parte dell'Azienda.

Informativa ai sensi dell'art. 13 del regolamento (UE) 2016/679

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 (di seguito anche "Regolamento") l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini (di seguito anche "Azienda" o "Titolare") in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali rende note le finalità e le modalità del trattamento dei dati personali forniti dai partecipanti alla presente procedura.

I dati personali conferiti dagli interessati, mediante la compilazione dei moduli predisposti dal Titolare e l'inoltro della documentazione dallo stesso richiesta, saranno trattati dall'Azienda esclusivamente per lo svolgimento degli adempimenti connessi alla presente procedura.

Il conferimento dei dati ha natura obbligatoria, nel senso che l'operatore economico, se intende partecipare alla procedura, deve rendere le prescritte dichiarazioni a pena di esclusione.

I dati forniti saranno trattati dall'Azienda in conformità con quanto previsto e disciplinato dal Regolamento ed in particolare mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità già esplicitate, in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione. I dati medesimi saranno conservati per il tempo strettamente necessario al raggiungimento delle finalità per le quali sono stati conferiti e successivamente per l'adempimento degli obblighi di legge connessi e conseguenti alla presente procedura.

L'Azienda potrà altresì avvalersi del supporto di società esterne previamente nominate Responsabili del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento. Al di fuori di tali casi i dati personali non saranno diffusi né comunicati a terzi.

Non saranno trasferiti in Paesi terzi né ad Organizzazioni Internazionali.

Gli interessati potranno esercitare il diritto di chiedere al Titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al trattamento stesso (artt. 15 e ss. del Regolamento). L'apposita istanza potrà essere inviata all'Azienda, Titolare del Trattamento, presso la sede sita in Cir.ne Gianicolense 87 - 00152

Roma, oppure al Data Protection Officer (Responsabile della Protezione dei Dati Personali) SCUDO PRIVACY S.r.l., C.F. / P.IVA 14769431009, con sede legale in via Cesare Fracassini, 25, 00196 Roma (RM), nella persona dell'Avv. Sarah Masato, raggiungibile tramite i seguenti contatti: tel.: 06/3221675, email: s.masato@scudoprivacysrl.com, PEC: scudoprivacy@legalmail.it

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti effettuato dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento).

Foro Competente

Tutte le eventuali controversie che dovessero insorgere nell'esecuzione del presente rapporto sono devolute alla giurisdizione esclusiva del Foro di Roma, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri (art. 209, co. 2, D. Leg.vo n. 50/2016 e s.m.i.).

Per accettazione espressa

Firma del legale rappresentante della Ditta
(APPORRE SOPRA)

Per accettazione integrale della Lettera di Invito e dell'Allegato A – Capitolato Tecnico

Firma del legale rappresentante della Ditta
(APPORRE SOPRA)

Il Direttore
(Dott. Paolo Farfusola)

ALLEGATO A**SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ANALISI CITOGENETICHE IN INTERFASE MEDIANTE METODICA FISH**

SONDE RICHIESTE	N. Test/Anno
Sonda dual color per gene HER-2/neu con controllo interno del centromero del cromosoma 17	200
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ALK	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL2	40
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL6	40
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene c-myc	60
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ROS-1	40
Sonda Locus specifica per lo studio del gene MET	40
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene EWSR1 - t (11;22) (q24;q11)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene SS18 - t (X;18) (p11.2;q11.2)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene CCND1 - t (11;14) (Bcl-1)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti della traslocazione - t (8;14) (Linfoma di Burkitt)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene MALT - t (11:18)	20
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene RET (10q11)	40
TOTALE	580

In caso di nuovi test di identica tipologia legati alla scelta terapeutica per i pazienti oncologici, immessi sul mercato in corso di fornitura, il Laboratorio di Anatomia e Istologia patologica si riserva la possibilità, a parità di prezzo, di acquisire prodotti diversi in sostituzione di quelli sopra specificati

MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reattivi per il trattamento delle sezioni incluse in paraffina, vetrini citologici e materiale di consumo (liquido di pretrattamento, proteasi con relativo buffer, liquido di stringenza, DAPI per controcolorazione, buffer per ibridazione rapida e quant'altro necessario all'esecuzione) in quantità necessaria per l'esecuzione del numero di test sopra indicato

STRUMENTI RICHIESTI

Strumento preparatore: N. 1 (uno) strumento nuovo e di ultima generazione semiautomatico per la sparaffinatura, il pretrattamento, la digestione e i lavaggi post-ibridazione su sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, con annesso PC e tastiera.

Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ: N. 1 (uno) strumento programmabile e aperto che consenta di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento preparatore (da possedere tutti, pena esclusione)

Strumento preparatore semiautomatico aperto ad ogni tipo di reattivi e sonde in commercio e non limitato a vetrini dedicati con capacità minima di 50 vetrini

Strumento preparatore in grado di eseguire i seguenti passaggi per la preparazione del vetrino per la metodica FISH: sparaffinatura, pretrattamento, digestione e lavaggi post-ibridazione

In caso di necessità, assistenza tecnica con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ (da possedere tutti, pena esclusione)

Strumento programmabile e aperto, tale da consentire di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino per diversi campioni biologici, utilizzabile come scaldavetrini a una temperatura fissa e che mantenga una temperatura uniforme in tutti gli alloggiamenti, di facile programmazione nelle 3 modalità di funzionamento: denaturazione/ibridazione, ibridazione e riscaldamento semplice

Capacità minima di 12 vetrini

Tempo di elaborazione programmabile da 0 a 100 ore in modalità continua

Controllo della temperatura programmabile 30° - 99° C

Temperatura dell'ambiente interno di utilizzo 5° - 40° C

Umidità relativa dell'ambiente interno di utilizzo 20% - 80%

Assistenza tecnico/operativa con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto	
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Sonde FISH e Reagenti (da possedere tutti, pena esclusione)	
Sonde FISH fluoresceinate a marcatura diretta e con marcatura CE – IVD	
Sonde utilizzabili su sezioni istologiche di tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina, su sezioni congelate e su preparati citologici	
Schede tecniche di ciascuna sonda comprovanti la mappatura precisa	
Buffer adattabile a tutte le sonde che permetta l'esecuzione della FISH rapida (2 ore di ibridazione) in quantità necessaria all'esecuzione del numero di test indicato	
ELEMENTI VALUTABILI	
ELEMENTI VALUTABILI – punti max 70	
<p>Strumento preparatore - Numero di casi processabili contemporaneamente nella stessa corsa (Documentare):</p> <p style="text-align: center;">3 punti fino a 10 vetrini 6 punti da fino a 20 vetrini 10 punti fino a 30 vetrini 15 punti fino a 40 vetrini 20 punti fino a 50 vetrini</p>	20
Strumento denaturatore/ibridatore - Mantenimento dell'umidità ottimale tramite apposite strisce umidificate o equivalente SI/NO (Documentare)	0 - 5
Strumento denaturatore/ibridatore - Capacità dello strumento di raggiungere le temperature impostate per denaturazione, ibridazione e a temperatura fissa nel più breve tempo (Documentare)	0 - 5
Disponibilità di specifici vetrini di controllo per tessuto mammario e polmonare SI/NO (Documentare)	0 - 5
Disponibilità di buffer per FAST FISH, per l'esecuzione del passaggio di ibridazione in 2 ore SI/NO (Documentare)	0 - 10
Possibilità di applicazione del sistema di ibridazione rapida (2 ore) a tutte le sonde richieste SI/NO (Documentare)	0 - 5
Semplicità d'uso dello strumento preparatore in termini di intervento manuale dell'operatore (Documentare)	0 - 5
Strumento preparatore: Presenza di dispositivi per la sicurezza dell'operatore (es. coperchio antifumo, cappa aspirante con filtro dedicato, ecc.) SI/NO (Documentare)	0 - 10
Supporto e assistenza tecnico/applicativa in loco migliorativa rispetto alle 48 ore indicate SI/NO (Documentare)	0 - 5

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile: Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[] []
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ : Telefono: PEC o e-mail: (indirizzo Internet o sito web) (ove esistente):	[.....] [.....] [.....] [.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	[] Sì [] No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)? In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati? Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[] Sì [] No [.....] [.....]
Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice ? In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI. a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare: c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾ :	[] Sì [] No [] Non applicabile a) [.....] b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] c) [.....]

6 () Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

7 () Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

8 () Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

9 () Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

10 () I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

<p>d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p>In caso di risposta negativa alla lettera d):</p> <p>Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso</p> <p>SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:</p> <p>e) L'operatore economico potrà fornire un certificato per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)?</p> <p>ovvero,</p> <p>è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali</p> <p>In caso affermativo:</p> <p>a) Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione)</p> <p>b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione:</p> <p>d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.</p>	
<p>Forma della partecipazione:</p>	<p>Risposta:</p>
<p>L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri ⁽¹¹⁾?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.</p>	
<p>In caso affermativo:</p> <p>a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. a), b), c), d) ed e) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici, ecc.):</p> <p>b) Indicare gli altri operatori economici che partecipano alla procedura di appalto:</p> <p>c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:</p> <p>d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p> <p>d): [.....]</p>
<p>Lotti</p>	<p>Risposta:</p>
<p>Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:</p>	<p>[]</p>

B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e institori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto; se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo; se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....]; [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C: INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[] Si [] No
In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]

***In caso affermativo**, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.
Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.*

D: INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[] Si [] No
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale:	[.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[.....]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):	
1.	Partecipazione a un'organizzazione criminale ⁽¹²⁾
2.	Corruzione ⁽¹³⁾
3.	Frode ⁽¹⁴⁾ ;
4.	Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche ⁽¹⁵⁾ ;
5.	Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo ⁽¹⁶⁾ ;
6.	Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani ⁽¹⁷⁾
CODICE	
7.	Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice);

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice):	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽¹⁸⁾
In caso affermativo , indicare ⁽¹⁹⁾ : a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate []; c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare:	a) Data:[], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi:[] b) [.....] c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 []

12 () Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

13 () Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

14 () Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

15 () Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

16 () Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

17 () Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

18 () Ripetere tante volte quanto necessario.

19 () Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo , indicare: 1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? 2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? 3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice: - hanno risarcito interamente il danno? - si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? 4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ? 5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] [.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
In caso negativo , indicare:	Imposte/tasse	Contributi previdenziali
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa:	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In altro modo ? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....]	In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate: [.....]

²⁰ () In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE.

	In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]
L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali ⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
In caso affermativo , l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina? In caso affermativo , indicare: 1) L'operatore economico: - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]
L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi ⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice? In caso affermativo , fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....]
L'operatore economico può confermare di: a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, b) non avere occultato tali informazioni?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	Risposta:
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] ⁽²⁶⁾

24 () Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

25 () Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

26 () Ripetere tante volte quanto necessario.

<p>comma 2, del Codice)?</p>	
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?</p> <p>1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f);</p> <p>2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p> <p>3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p> <p>In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione: - la violazione è stata rimossa ?</p> <p>4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p> <p>5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?</p> <p>In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?</p> <p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro) [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione α o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α : INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta
<p>1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>
<p>2) Per gli appalti di servizi:</p> <p>È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [...] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]</p>

²⁷

() Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
<p>1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁹⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [...]valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore) [.....], [.....] ⁽³²⁾</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice):</p> <p>Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....] [...] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>

28 () Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

29 () Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

30 () Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

31 () Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

32 () Ripetere tante volte quanto necessario.

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi:</p> <p>Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>importi</th> <th>date</th> <th>destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità:</p> <p>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:</p> <p>L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?</p>	<p>[] Sì [] No</p>								
<p>6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso:</p> <p>a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)</p> <p>b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>								

33

() Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

34

() In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

35

() Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

36

() La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale :	[.....]
8) L' organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]
9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell' attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[.....]
10) L'operatore economico intende eventualmente subappaltare⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[.....]
11) Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [] Sì [] No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12) Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo , spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone: Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	[] Sì [] No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
13) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che: Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	[.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]

D: SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

37

() Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....].[.....].[.....]</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....].[.....].[.....]</p>

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
<p>Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato :</p> <p>Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:</p> <p>Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁸⁾, indicare per ciascun documento:</p>	<p>[.....]</p> <p>[] Sì [] No ⁽³⁹⁾</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....]⁽⁴⁰⁾</p>

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

- a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure
- b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)].

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

38 () Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

39 () Ripetere tante volte quanto necessario.

40 () Ripetere tante volte quanto necessario.

41 () A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

42 () In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

PATTO DI INTEGRITÀ

(art. 1, comma 17, Legge n. 190/2012)

gara a procedura negoziata per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze triennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

Art. 1 – Oggetto

Il presente Patto di Integrità costituisce parte integrante della Lettera di invito e stabilisce la reciproca e formale obbligazione - tra l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini in qualità di Stazione appaltante e l'operatore economico concorrente che all'esito della procedura di selezione è risultato aggiudicatario della "gara a procedura negoziata per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze triennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini" (di seguito, anche il "Fornitore") - a conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, impegnandosi espressamente a contrastare fenomeni di corruzione e illegalità e comunque a non compiere alcun atto volto a distorcere o influenzare indebitamente il corretto svolgimento dell'esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato.

L'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e il Fornitore si impegnano a rispettare, e a far rispettare al rispettivo personale e ai collaboratori, il presente Patto di Integrità, il cui spirito e contenuto condividono pienamente.

Il presente Patto di Integrità è accettato ad ogni effetto dal Fornitore mediante dichiarazione espressa resa in sede di gara.

Art. 2 - Ambito di applicazione e validità

Il presente Patto di Integrità regola i comportamenti dei dipendenti e collaboratori dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e del Fornitore nell'ambito dell'esecuzione del Contratto di appalto successivamente affidato del quale costituisce parte integrante e sostanziale.

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili restano in vigore sino alla completa esecuzione del Contratto di appalto.

Art. 3 - Obblighi del Fornitore

Il Fornitore, in forza del presente Patto di Integrità, dichiara di:

- a) non aver concluso con altri operatori economici alcun tipo di accordo volto ad alterare o limitare la concorrenza, ovvero a determinare un unico centro decisionale ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della formulazione dell'offerta, risultata poi essere la migliore;
- b) non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati – somme di denaro o altra utilità finalizzate a facilitare l'affidamento e l'esecuzione del Contratto di appalto;
- c) astenersi dal compiere qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o, comunque, violazione delle regole della concorrenza ovvero a segnalare tempestivamente all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini e alla Pubblica Autorità qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità e violazioni delle regole di concorrenza di cui dovesse venire a conoscenza durante la fase di esecuzione del Contratto di appalto, fornendo elementi dimostrabili a sostegno delle suddette segnalazioni;
- d) segnalare all'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, nonché alla Pubblica Autorità competente e alla Prefettura, qualunque tentativo di concussione e qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini o di chiunque possa influenzare le decisioni relative all'esecuzione del Contratto di appalto.

Il Fornitore avrà l'onere di pretendere il rispetto dei predetti obblighi anche dai propri subcontraenti.

Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione, comunque accertata dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, di uno o più impegni assunti con il presente Patto di Integrità comporta l'applicazione delle sanzioni di cui al successivo art. 5.

Art. 4 - Obblighi dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

Nel rispetto del presente Patto di Integrità, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini si impegna a rispettare i principi di lealtà, trasparenza e correttezza di cui alla Legge n. 190/2012, nonché, nel caso in cui venga riscontrata una violazione di detti principi o di prescrizioni analoghe, a valutare l'eventuale attivazione di procedimenti disciplinari nei confronti del proprio personale a vario titolo intervenuto nella procedura di affidamento e nell'esecuzione del Contratto di appalto, secondo quanto previsto dal piano di prevenzione della corruzione adottato.

Art. 5 - Sanzioni

Il Fornitore prende atto e accetta che la violazione degli obblighi assunti con il presente Patto di Integrità, nonché la non veridicità delle dichiarazioni rese, comunque accertati dall'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini, può comportare l'applicazione delle seguenti sanzioni:

- a. esclusione dalla procedura di gara con escussione della garanzia provvisoria, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b. risoluzione del Contratto di appalto ex art. 1456 codice civile nonché escussione della garanzia definitiva e risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

La risoluzione potrà essere altresì esercitata ai sensi dell'art. 1456 codice civile: (i) ogni qualvolta nei confronti del Fornitore, dei suoi dirigenti e/o dei componenti della compagine sociale, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317, 318, 319, 319bis, 319ter, 319quater, 320, 322, 322bis, 346bis, 353, 353bis, codice penale; (ii) nel caso in cui, violato l'obbligo di segnalazione di cui all'art. 3, lett. d) che precede, sia stata disposta nei confronti dei pubblici amministratori che hanno esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del codice penale. In tal caso troverà comunque applicazione quanto previsto dall'art. 32 del D.L. 90/2014 convertito nella Legge n. 114/2014.

Resta fermo che dell'intervenuta risoluzione del Contratto l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini potrà tenere conto ai fini delle valutazioni di cui all'articolo 80, comma 5 lett. c), del D.Lgs. 50/2016;

- c. segnalazione del fatto all'ANAC e alle competenti Autorità giudiziaria.

Art. 6 - Autorità competente in caso di controversie

Ogni eventuale controversia relativa all'interpretazione e all'esecuzione del presente Patto di Integrità sarà devoluta all'Autorità Giudiziaria del Foro di Roma.

**MODULO PER L'ATTESTAZIONE DI PAGAMENTO DELL'IMPOSTA DI BOLLO CON
CONTRASSEGNO TELEMATICO PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI
PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA DI GARA**

Il sottoscritto, consapevole che le false dichiarazioni, la falsità degli atti e l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale (Art. 75 e 76 dpr 28.12.2000 n. 445) **trasmette la presente dichiarazione, attestando, ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 28.12.2000 n. 445, quanto segue:**

*Spazio per l'apposizione del
contrassegno telematico*

Cognome _____ Nome _____
Nato a _____ Prov. _____ Il _____
Residente in _____ Prov.: _____ CAP _____
Via/Piazza _____ N. _____
IN QUALITÀ DI
<input type="checkbox"/> Persona fisica <input type="checkbox"/> Procuratore speciale
<input type="checkbox"/> Legale rappresentante della Persona giuridica
DICHIARA
<input type="checkbox"/> che, ad integrazione del documento "Domanda di partecipazione con dichiarazioni integrative", l'imposta di bollo è stata assolta in modo virtuale tramite apposizione del contrassegno telematico su questo cartaceo trattenuto, in originale, presso il mittente, a disposizione degli organi di controllo. A tal proposito dichiara inoltre che la marca da bollo applicata di euro 16,00 ha: IDENTIFICATIVO n. _____ e data _____.
<input type="checkbox"/> di essere a conoscenza che l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini potrà effettuare controlli sulle pratiche presentate e pertanto si impegna a conservare il presente documento e a renderlo disponibile ai fini dei successivi controlli.

Luogo e data

Firma digitale

AVVERTENZE:

Il presente modello, provvisto di contrassegno sostitutivo del bollo, deve essere debitamente compilato e sottoscritto con firma digitale del dichiarante o del procuratore speciale e allegato su STELLA, come indicato nel paragrafo "Documentazione a corredo" del Disciplinare di gara.



SPS 11 SPA SANITARIO REGIONALE
AZIENDA OSPEDALIERA
SAN CAMILLO FORLANINI

U.O.C. FARMACIA



Circ. one Gianicolense 87- 00152- Roma
Dott.ssa Assunta Caiazza - Tel. - 06/55556084 - Fax 06/55556082
email - acaiazza@scamilloforlanini.rm.it

Prot.

22/05/2023

Roma, 20/05/2023

Documento N. 82539/2023

Direttore UOC Beni e Servizi
Dott. P. Farfusola

OGGETTO: Capitolato per la fornitura triennale di un sistema macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase con metodica FISH

In previsione della scadenza della delibera 1467/2021 avente per oggetto: " *Aggiudicazione di una gara a procedura negoziata sul MEPA (RdO 2845091/2021), per la fornitura di un Sistema Macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH necessario alle esigenze biennali della UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.* si invia il capitolato proposto dalla Dott.ssa Grillo.

L'importo triennale presunto iva esclusa è di € 120.000 + IVA incluso il noleggio

Il Dec è la Dott.ssa Caiazza.

Il Direttore della U.O.C. di Anatomia Patologica chiede anche la proroga di cui si allegano gli importi.

In allegato il capitolato e la richiesta di proroga (all.1)

Cordiali saluti

Il Direttore sostituto
Dott.ssa A. Caiazza



**Dipartimento Medicine specialistiche
Area Oncologica
U.O.C. Anatomia ed Istologia Patologica
Codice C. costo SU0301L01P
Direttore: Dott.ssa L. Grillo**

Prot. n. / 2023

Al Direttore f.f Farmacia aziendale

Dott.ssa A. Caiazza

Oggetto: Richiesta di indizione di una gara per la fornitura triennale di un Sistema macchina-reattivi per analisi citogenetiche in interfase con metodica FISH, necessario alle esigenze dell'attività della U.O.C. di Anatomia e Istologia patologica aziendale e proroga Delibera n. 1467 del 23/10/21.

Si chiede una gara per la fornitura triennale di un Sistema macchina reattivi per analisi citogenetiche in interfase mediante metodica FISH, necessario alle esigenze triennali del Laboratorio di Anatomia ed Istologia Patologica dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini.

La gara in essere, come da delibera n. 1467/21 è in scadenza il 30/09/2023. Si richiede pertanto l'indizione di una nuova gara nella configurazione qualità prezzo (70 punti qualità, 30 punti prezzo) e contestualmente la proroga di mesi 6 della gara in essere.

Il Sistema dovrà essere composto da:

- uno strumento nuovo e di ultima generazione per l'esecuzione di esami FISH su sezioni incluse in paraffina in modalità semiautomatica, con sparaffinatura, pretrattamento, digestione, lavaggio post-ibridazione e relativi reagenti, completo di computer e tastiera.

- uno strumento per ibridazione in situ capace di mantenere temperatura e umidità uniformi in tutti gli alloggiamenti dei vetrini, facilmente programmabile con tre modalità di operazioni: denaturazione/ ibridazione, ibridazione e mantenimento della temperatura fissa.

00152 - ROMA – Circonvallazione Gianicolense n.87 - tel. 06/58704822/4823 - fax 06/58705432/5433

- Sonde specifiche per i geni di maggiore interesse (ROS-1, Her-2/neu, SYT, bcl1, bcl2, bcl6, c-myc..etc.), per un totale di circa 580 tests/anno.

- Reattivi per la preparazione dei vetrini (pretrattamento, digestione, liquido di stringenza e buffer per Fish rapida).

L'importo presunto totale per 3 anni è di Euro.120.000,00 Iva esclusa.

L'importo per la proroga di mesi 6 è di € 23.546,00 c/iva così suddiviso:

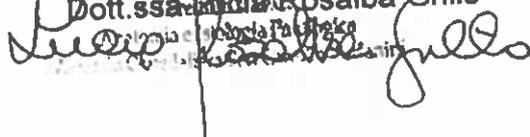
Conto reagenti € 22.326,00 c/iva Conto noleggi € 1.220,00 c/iva Ditta fornitrice Abbott CIG 8850513A53.

Si fa presente che trattasi di materiale e attrezzature utili al servizio pubblico per il significato diagnostico e per l'accesso dei pazienti oncologici alle terapie biologiche.

Al fine dell'indizione della gara si chiede preventiva pubblicazione di avviso di indagine di mercato. In seguito ad una consultazione risulta che sul mercato MEPA non esistono i prodotti e gli strumenti oggetto di gara.

Si invia il Capitolato tecnico - Allegato A.

Il Direttore UOC Anatomia Patologica
Dott.ssa Lucia Rosalba Grillo



ALLEGATO A

SISTEMA MACCHINA-REATTIVI PER ANALISI CITOGENETICHE IN INTERFASE MEDIANTE METODICA FISH

SONDE RICHIESTE	N. Test/Anno	Numero sedute e frequenza di esecuzione 1/sett. 365 gg./anno
Sonda dual color per gene HER-2/neu con controllo interno del centromero del cromosoma 17	200	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ALK	20	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL2	40	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene BCL6	40	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene c-myc	60	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene ROS-1	40	
Sonda Locus specifica per lo studio del gene MET	40	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene EWSR1 - t(11,22) (q24,q11)	20	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene SS18 - t(X;18) (p11.2,q11.2)	20	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene CCND1 - t(11,14) (Bcl 1)	20	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti della traslocazione - t(8,14) (Linfoma di Burkitt)	20	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene MALT - t(11,18)	20	
Sonda Break Apart per lo studio dei riarrangiamenti del gene RET (10q11)	40	
TOTALE	580	

In caso di nuovi test di identica tipologia legati alla scelta terapeutica per i pazienti oncologici, immessi sul mercato in corso di fornitura, il Laboratorio di Anatomia e Istologia patologica si riserva la possibilità, a parità di prezzo, di acquisire prodotti diversi in sostituzione di quelli sopra specificati

MATERIALE DI CONSUMO

Fornitura di reattivi per il trattamento delle sezioni incluse in paraffina, vetrini citologici e materiale di consumo (liquido di pretrattamento, proteasi con relativo buffer, liquido di stringenza, DAPI per controcolorazione, buffer per ibridazione rapida e quant'altro necessario all'esecuzione) in quantità sufficiente per l'esecuzione del numero di test sopra indicato

STRUMENTI RICHIESTI

Strumento preparatore: N. 1 (uno) strumento nuovo e di ultima generazione semiautomatico per la sparaffinatura, il pretrattamento, la digestione e i lavaggi post-ibridazione su sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, con annesso PC e tastiera

Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ: N. 1 (uno) strumento programmabile e aperto che consenta di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento preparatore (da possedere tutti, pena esclusione)

Strumento preparatore semiautomatico aperto ad ogni tipo di reattivi e sonde in commercio e non limitato a vetrini dedicati con capacità minima di 50 vetrini

Strumento preparatore in grado di eseguire i seguenti passaggi per la preparazione del vetrino per la metodica FISH: sparaffinatura, pretrattamento, digestione e lavaggi post-ibridazione

In caso di necessità, assistenza tecnica con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto

REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Strumento denaturatore/ibridatore per ibridazione in situ (da possedere tutti, pena esclusione)		
Strumento programmabile e aperto, tale da consentire di automatizzare i passaggi della denaturazione e dell'ibridazione nelle procedure FISH su vetrino per diversi campioni biologici, utilizzabile come scaldavetrini a temperatura fissa e che mantenga una temperatura uniforme in tutti gli alloggiamenti, di facile programmazione nelle 3 modalità di funzionamento: denaturazione/ibridazione, ibridazione e riscaldamento semplice		
Capacità minima di 12 vetrini		
Tempo di elaborazione programmabile da 0 a 100 ore in modalità continua		
Controllo della temperatura programmabile 30° - 99° C		
Temperatura dell'ambiente interno di utilizzo 5° - 40° C		
Umidità relativa dell'ambiente interno di utilizzo 20% - 80%		
Assistenza tecnico/operativa con intervento sullo strumento garantito entro 48 ore dalla segnalazione del guasto		
REQUISITI MINIMI DI INGRESSO Sonde FISH e Reagenti (da possedere tutti, pena esclusione)		
Sonde FISH fluoresceinate a marcatura diretta e con marcatura CE - IVD		
Sonde utilizzabili su sezioni istologiche di tessuto fissato in formalina ed incluso in paraffina, su sezioni congelate e su preparati citologici		
Schede tecniche di ciascuna sonda comprovanti la mappatura precisa		
Buffer adattabile a tutte le sonde che permetta l'esecuzione della FISH rapida (2 ore di ibridazione) in quantità necessaria all'esecuzione del numero di test indicato		
ELEMENTI VALUTABILI		
ELEMENTI VALUTABILI - punti max 70		
Strumento preparatore - Numero di casi processabili contemporaneamente nella stessa corsa (Documentare): 3 punti fino a 10 vetrini 6 punti da fino a 20 vetrini 10 punti fino a 30 vetrini 15 punti fino a 40 vetrini 20 punti fino a 50 vetrini	20	
Strumento denaturatore/ibridatore - Mantenimento dell'umidità ottimale tramite apposite strisce umidificate o equivalente SI/NO (Documentare)	0 - 5	
Strumento denaturatore/ibridatore - Capacità dello strumento di raggiungere le temperature impostate per denaturazione, ibridazione e a temperatura fissa nel più breve tempo (Documentare)	0 - 5	
Disponibilità di specifici vetrini di controllo per tessuto mammario e polmonare SI/NO (Documentare)	0 - 5	
Disponibilità di buffer per FAST FISH, per l'esecuzione del passaggio di ibridazione in 2 ore SI/NO (Documentare)	0 - 10	
Possibilità di applicazione del sistema di ibridazione rapida (2 ore) a tutte le sonde richieste SI/NO (Documentare)	0 - 5	
Semplicità d'uso dello strumento preparatore in termini di intervento manuale dell'operatore (Documentare)	0 - 5	
Strumento preparatore. Presenza di dispositivi per la sicurezza dell'operatore (es. coperchio antifumo, cappa aspirante con filtro dedicato, ecc.) SI/NO (Documentare)	0 - 10	
Supporto e assistenza tecnico/applicativa in loco migliorativa rispetto alle 48 ore indicate SI/NO (Documentare)	0 - 5	

U.O.C. Programmazione Strategica e Controllo di Gestione

Allegato "Autorizzazione di spesa"

Proposta di Delibera 327 / 2023

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Budget (disponibilità assegnata)	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile
2023	4	185	5	501010317000	1 195 329,32	1 195 329,31	0,01	0,00
2023	6	111	1	504020101000	5 943 197,23	5 328 402,57	610,00	614 184,66
TOTALE PRESENTE AUTORIZZAZIONE € :								

Anno	Aut. di spesa N°	Sub N°	Mod N°	Conto	Importo pluriennale	Totale sub-autorizzato (utilizzato)	Importo attuale	Residuo disponibile

Conto Economico/Patrimoniale	DESCRIZIONE
501010317000	REAGENTI
504020101000	CANONI DI NOLEGGIO - AREA SANITARIA