

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

OGGETTO: Invito gara a procedura negoziata telematica per la fornitura di un Sistema macchina reattivi per Aggregazione piastrinica (ex Lotto 3) per le necessità di mesi 60 del Laboratorio di Patologia clinica 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 Aggregazione piastrinica (ex Lotto 3) per le necessità di mesi 60 del Laboratorio di Patologia clinica dell’Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini. Codice NUTS: ITE 43 – CPV 33124110-9 – CIG 98966237A7

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 della fornitura, composta da un Lotto indivisibile, ammonta presuntivamente ad € 70.000,00 Iva esclusa (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.

Il Sistema macchina-reattivi deve 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;
- uno o più corsi di formazione, per almeno 3 operatori addetti, comprendente un periodo di almeno mesi 1 di copertura tecnica dedicata;
- collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio (W Lab Themix) in modalità host query.
- 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 60 mesi dalla data di invio della lettera di aggiudicazione della fornitura e comunque non oltre il 31/08/2028.

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.

La presentazione dell'offerta mediante STELLA è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi o motivi tecnici o di altra natura, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio

di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera la Stazione Appaltante da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento di STELLA.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento di STELLA.

Trattandosi di procedura gestita su piattaforma telematica, **si raccomanda** di avviare e concludere per tempo la fase di collocazione dell'offerta su STELLA e di non procedere alla collocazione nell'ultimo giorno e/o nelle ultime ore utile/i.

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' allegato;

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 dell'Allegato A–Capitolato Tecnico (**SCHEMA TECNICO RIEPILOGATIVO SENZA INDICAZIONE DEI PREZZI**).

Lo schema tecnico riepilogativo dei reattivi (senza indicazione dei prezzi) dovrà essere formulato tenendo conto del numero dei test richiesti, al fine di coprire le effettive esigenze 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, dalle quali risultino particolari tecnico-costruttivi meritevoli di maggiore considerazione; eventuali certificazioni di qualità dei prodotti, nonché **copia delle certificazioni CE** 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 (senza indicazione dei prezzi) dovrà essere formulato tenendo conto del numero 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 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 singoli test, 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 omnicomprensivo, Iva esclusa;
- costo totale per 60 mesi omnicomprensivo, 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 60 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 reputerà 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 il Laboratorio di destinazione, 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 del Laboratorio di destinazione 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 del Laboratorio di destinazione 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 protraesse 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) sospensione 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.

Altresì, 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)