



UOC GESTIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

FORNITURA IN SERVICE ARTICOLATA IN LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI E REATTIVI PER LE ESIGENZE ASSISTENZIALI DELLA UOC CITOMETRIA, IMMUNOLOGIA CELLULARE E DEI TRAPIANTI – D.A.I. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’A.O.U. FEDERICO II DI NAPOLI

Art.1 – Oggetto

La gara ha per oggetto la fornitura in service, articolata in due lotti, di strumentazione e di Kit diagnostici per la tipizzazione dell’HLA per le esigenze assistenziali della U.O.C. di Citometria, Immunologia Cellulare e dei Trapianti- D.A.I. di Medicina Trasfusionale dell’A.O.U. Federico II di Napoli.

Si rappresenta la necessità che l’aggiudicazione dei due lotti sia obbligatoriamente attribuita a Società diverse, in quanto i sistemi sono uno il controllo dell’altro.

In caso di aggiudicazione ad una stessa Società di entrambi i lotti, sarà la Società aggiudicataria a scegliere quale lotto aggiudicarsi; il restante lotto verrà assegnato alla Società seconda in graduatoria.

Art. 2- Durata del contratto

La durata del contratto sarà di anni 3 (tre), con decorrenza della data della prima consegna, a seguito di esito positivo del collaudo delle apparecchiature.

L’A.O.U. si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di 30 giorni, l’affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A o dalla Consip S.p.A per la fornitura dei prodotti richiesti.

L’importo a base di appalto, riferito all’intera durata triennale, ammonta complessivamente a circa € 780.000 oltre IVA, di cui

€ 690.000 per reagenti;

€ 90.000 per canone di noleggio delle apparecchiature.

Saranno escluse offerte superiori all’importo a base di appalto indicato per ciascun lotto.

Art. 3- Descrizione della fornitura

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica e dovrà essere offerto il modello più recente presente sul mercato, prodotto dalle Società partecipanti.

LOTTO 1 : TIPIZZAZIONE HLA CON LA METODICA BIOMOLECOLARE PCR-SSO

Importo triennale € 495.000,00, di cui € 420.000 oltre I.V.A., per reagenti; € 75.000 oltre I.V.A. per canone noleggio delle apparecchiature, incluso il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk.

CIG: 7036712E6D.

La fornitura, come di seguito indicata, dovrà comprendere un sistema analitico per la tipizzazione genomica degli alleli HLA di I e II classe in biologia molecolare, metodica SSO, con tecnologia di ultima generazione, con utilizzo di sonde oligonucleotidiche legate a microsferes fluorescenti, a medio/alta risoluzione, per le esigenze del Laboratorio HLA della UOC Citometria, Immunologia Cellulare e dei Trapianti – D.A.I. Medicina Trasfusionale, accreditato EFI (European Federation for Immunogenetics) e Laboratorio di riferimento per diagnostica HLA del Centro Trapianti Midollo Osseo della AOU Federico II e del Registro Regionale NA03 / Centro Donatori IBMDR NA03.

Il Laboratorio HLA svolge l'attività di tipizzazione HLA per lo studio di compatibilità per trapianto di cellule staminali emopoietiche.

La fornitura comprenderà tutti gli esami di seguito richiesti, il materiale di consumo, i calibratori ed i controlli necessari, nonché il servizio di assistenza e quant'altro necessario a garantire la funzionalità del sistema in modo da rispondere alle esigenze assistenziali della U.O.C. Citometria, Immunologia Cellulare e dei Trapianti- D.A.I. Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Federico II di Napoli

REAGENTI

REAGENTI	N. Test Anno	Totale Test x n.3 anni
Biologia mol. metodica SSO locus A	1200	3600
Biologia mol. metodica SSO locus B	1200	3600
Biologia mol. metodica SSO locus C	1200	3600
Biologia mol. metodica SSO per DRB1	1200	3600
Biologia mol. metodica SSO per DQB1	600	1800
Biologia mol. metodica SSO per DQA1	200	600
Biologia mol. metodica SSO per DPB1	200	600
Biologia mol. metodica SSO per Esoni 4/7	1200	3600
KIT di estrazione DNA	1500	4500
TAQ DNA polimerasi	10.000 UI	30.000 UI

Caratteristiche minime o equivalenti richieste:

- Sonde oligonucleotidiche adatte a riconoscere a medio-alto livello di risoluzione tutti gli alleli A*, B*, Cw*, DRB1*, DQB1*, richiesti dalle norme di accreditamento EFI
- Certificazione CE- per uso diagnostico in vitro
- Unico protocollo di amplificazione (tempi, temperature, volumi, campione e reagenti) uguale per tutte le applicazioni

Materiale di consumo:

- Calibratori e controlli per una cadenza media analitica bisettimanale.
- Consumabili come micropiastre e puntali con filtro od altro relativi alla procedura offerta.
- Cartucce per le stampanti offerte.

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

- n.1 Estrattore automatico DNA
- n.1 Apposito strumento dedicato per l'esecuzione della metodica richiesta, basata su microsferes e fluorescenza
- n.2 Termociclatori 96 pozzetti
- N.1 Spettrofotometro per rilevare la concentrazione di DNA dei campioni estratti
- Robot pipettatore e dispensatore automatico
- Altra piccola strumentazione necessaria all'esecuzione della metodica (pipette, vortex, centrifughe ed altro).

A) ESTRATTORE AUTOMATICO DNA

Caratteristiche minime o equivalenti richieste:

- purezza del DNA estratto: tra 1.6 e 1.9 alla lettura spettrofotometrica
- utilizzo sia di buffy-coat che di sangue intero
- dimensioni ridotte
- cicli automatici di lavaggio
- sistema integrato che fornisce tutto il necessario per l'estrazione automatica
- utilizzo a T ambiente
- assenza di composti chimici nocivi
- utilizzo di materiale monouso

B) APPARECCHIO DEDICATO PER L'ESECUZIONE DELLA METODICA RICHIESTA, BASATA SU MICROSFERE E LETTURA IN FLUORESCENZA

Caratteristiche minime o equivalenti richieste:

- apparecchiatura nuova e non ricondizionata
- presenza di software per la gestione di tutte le fasi operative compresa la procedura di lettura di barcode identificativo sia del campione che dei reagenti
- marchio CE

SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE

Caratteristiche minime o equivalenti richieste:

- Unico per la definizione degli alleli di I° e II° classe;
- Obbligatoria la sua installazione da parte della ditta;
- Obbligatorio il training degli operatori, da tenersi presso il DAI di Medicina Trasfusionale;
- Training documentato dalla ditta stessa;
- Obbligatori gli aggiornamenti del software con la tempistica richiesta dagli standard EFI;
- Il software deve riportare tutte le ambiguità non risolvibili con il set di oligonucleotidi incluso nel KIT. Deve riportare tutti gli alleli non definibili dal kit, ma inseriti nella versione di Steven/Marsh (IMGT/HLA) aggiornata a non più di un anno;
- Intervento entro le 24 ore dello specialista per la risoluzione di qualsiasi problema emergente;
- Interfaccia bidirezionale;
- Supporto tecnico-scientifico per interpretazioni dubbie, con possibilità di invio campione presso un centro di riferimento;
 - Disponibilità a supportare il personale dedicato con eventuali corsi di aggiornamento inerenti alle metodiche in uso o alla variazione di esse;
 - Storizzazione dei risultati analitici in base ai dati anagrafici dei pazienti (oppure possibilità di archiviazione dei campioni con database anagrafico e relativo back up).

C) TERMOCICLATORE

Caratteristiche minime o equivalenti richieste:

- Fornitura di apparecchiature compatibili con le metodiche descritte, piastra da 96 pozzetti, range di temperatura $\pm 4^{\circ}\text{C}$ - $\pm 100^{\circ}\text{C}$, coperchio riscaldato, apparecchio compatto adatto ai vari protocolli di amplificazione e alle diverse dimensioni di cuvette;
- Velocità di riscaldamento/raffreddamento del blocco portacampioni pari a 5 gradi C /sec
- Uniformità di temperatura
- Accuratezza termica : +/- 0,25 gradi C

- Incorporazione di un sistema di riscaldamento/raffreddamento

D) SPETTROFOTOMETRO

Caratteristiche minime o equivalenti richieste:

- Minimo ingombro
- In grado di rilevare la concentrazione di DNA dei campioni estratti con lunghezza d'onda 260/280nm
- In grado di calcolare la *ratio* e la concentrazione
- Comprensivo di consumabili (se necessario), per il numero di esami richiesti.

E) ROBOT PIPETTATORE, DISPENSATORE AUTOMATICO

Deve operare autonomamente su tutte le fasi lavorative, dall'amplificazione del DNA alla processazione per l'analisi in fluorescenza

TABELLA LOTTO 1. Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio del LOTTO 1. Tipizzazione HLA con la metodica biomolecolare PCR-SSO in fluorescenza

<u>Estrattore automatico DNA</u>	Criteria	Punti	Criteria	punti
Barcode identificativo	NO	0	SI	2
Decontaminatore tra una seduta e la successiva (tipo UV)	NO	0	SI	5
Kit di estrazione con reagenti dedicati e predosati	NO	0	SI	5
Utilizzo anche per saliva e/o brushing mucosale	NO	0	SI	5
<u>Analizzatore in fluorescenza</u>	Criteria	Punti	Criteria	punti
Numero di Centri accreditati ASHI/EFI che utilizzano in Italia l'attrezzatura	Valore minimo	*	Valore massimo	5
Numero di lunghezze d'onda analizzate nella procedura proposta per la strumentazione	Valore minimo	*	Valore massimo	5
Possibilità di Interfaccia con Gestionale IBMDR	No	0	Si	5
<u>Robot per automatizzare tutti gli step dall'amplificazione alla lettura della corsa.</u>	Criteria	Punti	Criteria	punti
termociclatore Incluso nel robot	NO	0	SI	5
Centrifuga inclusa nel robot	NO	0	SI	5
N° di piastre (96 pozzetti) caricabili	Valore minimo	*	Valore massimo	5
Totale automazione di tutti gli step del processo (dalla amplificazione alla lettura della corsa)	No	0	Si	5

Reagenti	Criteri	Punti	Criteri	punti
Scadenza di reagenti e microsferi superiore a 12 mesi	NO	0	SI	3
Numero massimo di microsferi fluorescenti in una corsa	Valore minimo	*	Valore massimo	5
			Totale punteggio	60

* la Società che totalizza il valore più alto riceve il massimo del punteggio;
la Società che totalizza valori inferiori riceve punti in proporzione, con arrotondamento con una cifra decimale.

LOTTO 2: TIPIZZAZIONE HLA CON LA METODICA BIOMOLECOLARE PCR-SSP

Importo triennale € 285.000,00 di cui € 270.000,00 oltre IVA per reagenti; € 15.000,00 oltre I.V.A. per noleggio attrezzature, incluso il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk.

CIG: 7036728BA2.

KIT DIAGNOSTICI

La fornitura dovrà comprendere Kit diagnostici per tipizzazione HLA in biologia molecolare con metodica PCR-SSP dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1

I fabbisogni, le tipologie dei reagenti e la campionatura richiesta sono riportati in dettaglio nell'**ALLEGATO A**- Fabbisogni per ciascun allele.

I reagenti necessari alla tipizzazione degli alleli indicati nell'**ALLEGATO A** devono obbligatoriamente essere offerti dalle Società partecipanti, pena l'esclusione.

Requisiti minimi o equivalenti:

Kit diagnostici per tipizzazione HLA in biologia molecolare con metodica PCR-SSP dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPB1 – Alta Risoluzione (singoli alleli vedi ALLEGATO 1, pagine 9-11)

Kit diagnostici per tipizzazione HLA in biologia molecolare con metodica PCR-SSP dei loci HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 – Bassa Risoluzione

Ogni kit diagnostico dovrà contenere:

- primers pre-aliquotati in provette da PCR da 0,2 ml
- mix di reazione PCR pronta all'uso, comprensiva di Buffer, Mg, dNTPs
- primer del controllo positivo interno inclusi per ogni reazione di PCR, come da standard EFI
- fogli adesivi sigillanti per chiusura piastre
- schemi di interpretazione disponibili in cartaceo e internet

I kit dovranno rispettare le seguenti caratteristiche :

- volume di reazione di PCR max di 10 µl
- prodotti di amplificazione caricabili direttamente nei gel per elettroforesi senza aggiunta di loading buffer
- temperatura di conservazione dei primer compatibile con le risorse del laboratorio (-20°C o RT) stesso protocollo PCR per la I e la II classe e per la bassa ed alta risoluzione
- controllo negativo incluso nelle piastre per la tipizzazione HLA a bassa risoluzione dei loci A, B, C e DRB1 come da standard EFI.

La fornitura dovrà, inoltre, comprendere:

- Marker di peso molecolare: Marker PM tipo ladder da 50bp a 1000bp, bande da 100 bp, pronto all'uso (non deve richiedere l'aggiunta di loading buffer).
- Kit per il wipe test
- Due camere elettroforetiche per gel di agarosio da 104 pozzetti. Ogni camera elettroforetica dovrà comprendere due vassoi e due set di pettini da 17 pozzetti, compatibili con pipetta multicanale da 8 puntali. Volume massimo tampone 750 ml La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i prodotti indicati nell'elenco allegato 1.
- Agarosio (in quantità proporzionata al numero di test da effettuare)
- Tampone per agarosio (in quantità proporzionata al numero di test da effettuare)
- 2 pipette multicanale a 8 puntali da 0 a 10 µl

Dovrà essere compreso

N.1 Termociclatore avente le seguenti caratteristiche:

Fornitura di apparecchiature compatibili con le metodiche descritte, piastra da 96 pozzetti, range di temperatura $\pm 4^{\circ}\text{C} - \pm 100^{\circ}\text{C}$, coperchio riscaldato, apparecchio compatto adatto ai vari protocolli di amplificazione e alle diverse dimensioni di cuvette.

Il termociclatore deve possedere inoltre:

- Velocità di riscaldamento/raffreddamento del blocco portacampioni pari a 5 gradi C /sec
- Uniformità di temperatura
- Accuratezza termica : +/- 0,25 gradi C
- Incorporazione di un sistema di riscaldamento/raffreddamento

STRUMENTAZIONE

- Due camere elettroforetiche per gel di agarosio con alimentatore. Ogni camera elettroforetica dovrà comprendere due vassoi e due set di pettini, compatibili con pipetta multicanale da 8 puntali
- Preparatore automatico della mastermix con dispensazione nelle piastre di reazione o in alternativa pipetta elettronica per dispensazione nelle piastre di reazione
- Pipetta multicanale da 8 puntali, capacità 0 – 20 µl con relativi puntali con filtro
- Sistema foto acquisizione o rilevazione, costituito da fotocamera ad elevata risoluzione ottica, transilluminatore e software di acquisizione e gestione
- Adeguati Sistema di sicurezza per l'operatore nei confronti emissione UV (descrivere)
- Componenti informatici hardware e software per acquisizione, elaborazione, analisi, archiviazione dati e risultati strumentali, ed in generale per la gestione informatizzata della procedura oggetto della fornitura. Computer dedicato completo di scheda di rete Ethernet con Stampante dotato di adeguati software. Applicativo Software: acquisizione, salvataggio e successiva elaborazione delle immagini.
- Programma unico per le definizioni degli alleli di I e II classe. Il software deve riportare tutte le ambiguità non risolvibili con il set di primers incluso nel kit. Deve riportare tutti gli alleli non definibili dal kit ma inseriti nella versione di Steven Marsh (IMGT/HLA) aggiornata a non più di un anno e con versione aggiornata della nomenclatura a non più di un anno.

TABELLA LOTTO 2. Caratteristiche tecnico-qualitative a punteggio. Tipizzazione HLA con la metodica biomolecolare PCR-SSP

Caratteristiche tecniche qualitative	Criteri	Punti	Criteri	punti
Quantità di DNA necessaria per una reazione di PCR	Valore massimo	□	Valore minimo	7
Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA A*02	Valore minimo	★	Valore massimo	7
Numero di primer utilizzati nel kit			Valore massimo	

per l'analisi dell'allele HLA B*51	Valore minimo	★		7
Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA C*07	Valore minimo	★	Valore massimo	7
Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA DRB1*11	Valore minimo	★	Valore massimo	7
Numero di primer utilizzati nel kit per l'analisi dell'allele HLA DQB1*02	Valore minimo	★	Valore massimo	7
Presenza di Taq polimerasi in ogni singolo kit	NO	0	SI	7
N° di Aggiornamenti degli alleli via internet negli anni 2012/2016	Valore minimo	★	Valore massimo	11
			Totale punteggio	60

- la Società che totalizza il valore più basso riceve il massimo del punteggio;
la Società che totalizza valori superiori riceve punti in proporzione inversa, con arrotondamento con una cifra decimale;
- ★ la Società che totalizza il valore più alto riceve il massimo del punteggio;
la Società che totalizza valori inferiori riceve punti in proporzione, con arrotondamento con una cifra decimale.

La fornitura, per entrambi i lotti in gara, dovrà comprendere:

- Trasporto, installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura presso la sede di utilizzo, le spese di imballo, nonché le spese per il ritiro al termine del contratto; l'installazione e la messa in funzione della apparecchiatura avverrà a cura del fornitore nel pieno rispetto della normativa vigente
- Collegamento alla alimentazione elettrica
- Manutenzione preventiva e correttiva SW e HW; ogni tipo di intervento manutentivo sull'apparecchiatura dovrà essere effettuato esclusivamente da personale qualificato. Il servizio di manutenzione dovrà essere del tipo Full-risk. deve comprendere tutte le 3 visite di manutenzione preventiva e correttiva necessarie al mantenimento in perfetta efficienza dell'apparecchiatura, offerta secondo le norme di sicurezza e funzionalità vigenti. Saranno a carico dell'impresa i consumi di materiali imputabili a malfunzionamento dell'apparecchiatura, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione ad ogni intervento.
- Aggiornamento tecnologico obbligatorio dopo il primo anno di fornitura, sia per l'hardware, che per il software
- Corsi di formazione ed aggiornamento

I corsi devono essere tenuti con aggiornamento sulle metodiche, attrezzature e software di gestione.

- Il training dovrà essere documentato dalla ditta stessa

La ditta aggiudicataria prevedrà:

- corso di formazione per due unità di personale in sede ditta aggiudicataria
- corso di formazione per due unità di personale nel laboratorio del DAI Medicina Trasfusionale
- Convegni ECM/CME per due unità di personale
- Corso di aggiornamento del personale per l'utilizzo della strumentazione , in sede. Il fornitore si impegna ad istruire il personale utilizzatore della AOU su aspetti clinici, della sicurezza e attinenti alla manutenzione delle apparecchiature
- Fornitura dell'aggiornamento di nuove versioni della strumentazione immesse sul mercato durante la vigenza contrattuale
- Interventi entro max 24 h solari dalla chiamata per guasto.

- Eventuale sostituzione della strumentazione per interventi tecnici che richiedano tempi di risoluzione superiori alle 24 h o in caso di grosse avarie tecniche
- Disponibilità a fornire i manuali d'uso in lingua italiana e i manuali per la manutenzione in lingua italiana e/o inglese
- Tutte le integrazioni con il sistema informativo aziendale ovvero tutti gli interventi che si rendessero necessari a seguito di aggiornamenti normativi e/o tecnologici.

La Società aggiudicataria è obbligata, in fase di collaudo, a presentare il piano VSE, CF, e MP al fine dell'esito positivo dello stesso. E' altresì, obbligata a trasmettere alla P.O. Ingegneria Clinica i rapporti di lavoro e i report relativi alle attività di manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali (via mail: ingegneriaclinica.aou@unina.it).

La Società aggiudicataria è obbligata alla suddetta trasmissione entro 12 ore solari dalla chiusura dell'intervento. In caso di inadempienza si procederà all'applicazione delle penali come stabilito all'art. 17 del presente Capitolato.

L'AOU si riserva la facoltà a proprio insindacabile giudizio, nel corso del rapporto contrattuale di richiedere l'aumento e la diminuzione dei quantitativi richiesti fino a un quinto del quantitativo previsto in contratto, alle medesime condizioni contrattuali definite all'atto dell'aggiudicazione. Nessuna variazione in aumento o diminuzione sarà riconosciuta se non preventivamente disposta per iscritto dall'A.O.U..

Art. 4 – Osservanza di leggi e regolamenti.

L'appalto sarà regolato dal presente Capitolato speciale d'appalto e dalle prescrizioni normative contenute nel D.Lgs n.50/2016 e dalle parti non ancora abrogate del D.P.R. 5 ottobre 2010 n.207.

Art. 5 – Inizio dell'appalto e regolamentazione transitoria.

Alla notifica dell'avvenuta aggiudicazione e nelle more della stipula del contratto di appalto, la Società aggiudicataria si impegna a dare inizio alla fornitura in argomento, nei termini che verranno definiti dall'A.O.U., in sintonia naturalmente con i termini indicati in offerta.

Art. 6 - Informazioni

Informazioni precedenti alla formulazione dell'offerta.

Per eventuali chiarimenti che sia possibile fornire per le vie brevi, la Società dovrà rivolgersi: per chiarimenti di ordine amministrativo all'U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi – P.O. Gestione gare acquisizione beni e servizi (081/7464363 – fax: 081/7464342), per chiarimenti di ordine tecnico al Responsabile Unico del Procedimento: Prof. Luigi Del Vecchio c/o D.A.I. di Medicina Trasfusionale (tel. 081/7462351, 081/3737872, fax:081/7464361).

Per tutte le istanze pervenute nei termini **l'A.O.U si impegna a rispondere sul sito Internet www.policlinico.unina.it**, nel termine di 6 giorni antecedenti la scadenza della data stabilita per la presentazione dell'offerta; è onere delle Società tale consultazione.

Altre Informazioni

Dopo l'aggiudicazione definitiva si procederà alla pubblicazione dell'esito di gara ai sensi dell'art.98 del D. Lgs. n.50 del 18.04.2016 ed a tutte le comunicazioni di cui all'art. 76 comma 5 del citato Decreto legislativo.

Art. 7 – Garanzia provvisoria.

L'offerta dovrà essere corredata ai sensi, per gli effetti e secondo le modalità di cui all'art. 93 del D.Lgs. n.50/2016 da una garanzia provvisoria pari al 2% dell'importo a base di appalto del lotto per il quale si intende partecipare, sotto forma di cauzione o di fideiussione, a scelta dell'offerente, a garanzia della mancata sottoscrizione del contratto, **da inserire nella busta A – "Documentazione amministrativa"**.

La cauzione può essere costituita, a scelta dell'offerente in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di Tesoreria Provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'A.O.U..

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107 del D. Lgs. 1 settembre 1993, n.385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia e delle Finanze così come indicato all'art. 93 del D.Lgs. n.50/2016.

Tale garanzia deve prevedere espressamente, anche nel caso sia prestata mediante bonifico bancario e/o assegno, la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del codice civile, nonché l'operatività della garanzia entro 15 giorni a semplice richiesta di questa Amministrazione ed avere validità per almeno 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta.

L'offerta è altresì corredata, a pena di esclusione, dall'impegno di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 del D.Lgs. n.50/2016, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario.

I partecipanti in possesso di certificazione di qualità aziendale secondo le tipologie indicate all'art.93 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016, possono usufruire del beneficio delle riduzioni nelle percentuali ivi indicate, eventualmente cumulabili se in possesso degli ulteriori requisiti indicati nel precitato comma, allegando alla stessa copia della certificazione posseduta. **In caso di A.T.I. o consorzio, per beneficiare della predetta riduzione, la certificazione deve essere posseduta rispettivamente da tutte le Imprese in raggruppamento o dal consorzio e/o dalle consorziate che effettuano la fornitura.**

In caso di non aggiudicazione dell'appalto, detta cauzione verrà svincolata nei termini e con le modalità di cui all'art. 93 comma 9, del D.Lgs. n.50 /2016.

La Società aggiudicataria inoltre dovrà, per la stipula dell'atto contrattuale ed a garanzia degli obblighi assunti, costituire una garanzia definitiva ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. n.50/2016, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità di cui all'art. 93 commi 2 e 3 del citato Decreto Legislativo, per un importo pari al 10% dell'importo contrattuale.

Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art.93, comma 7 del D.Lgs. n.50/2016 per la garanzia provvisoria.

La cauzione resta versata per tutta la durata del rapporto contrattuale ed anche dopo la conclusione del medesimo, sino alla definizione di tutte le pendenze e cessa di avere effetto solo alla data di emissione del certificato di collaudo provvisorio o del certificato di regolare esecuzione.

Art. 8 – Modalità di espletamento della gara.

Entro il termine stabilito nel bando di gara – pena esclusione - i concorrenti dovranno far pervenire al Protocollo generale dell'A.O.U. Federico II (aperto dal lunedì al venerdì, escluso i festivi, dalle ore 9.00 alle ore 12.00), sito in Napoli alla via S. Pansini, n.5 (edificio n.11/H), un plico controfirmato sui lembi di chiusura e sigillato con carta adesiva, recante oltre al nominativo del mittente (con analitica indicazione di tutti i partecipanti qualora trattasi di A.T.I.), con indirizzo, recapito telefonico e fax ed indirizzo di posta certificata (in caso di A.T.I. è sufficiente indirizzo, recapito telefonico e fax solo della Capogruppo), la seguente dicitura:

**Gara 685 – Fornitura articolata in due lotti, di strumentazione e di Kit diagnostici per la tipizzazione dell'HLA per le esigenze assistenziali della U.O.C. di Citometria, Immunologia Cellulare e dei Trapianti- D.A.I. Medicina Trasfusionale dell'A.O.U. Federico II di Napoli
Inoltre urgente U.O.C. Gestione Acquisizione Beni e Servizi
P.O. Gestione gare acquisizione farmaci e dispositivi
Lotto di partecipazione n.**

Resta espressamente stabilito che, ai fini del termine di cui sopra, farà fede esclusivamente il timbro di ricezione apposto sul predetto plico dal Protocollo generale di questa Azienda.

Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente che, pertanto, non potrà sollevare riserve ed eccezione alcuna, ove per qualsiasi motivo il plico stesso non giungesse a destinazione e in tempo utile.

Tale plico – **pena esclusione** – dovrà contenere buste separate, anch'esse controfirmate sui lembi di chiusura, sigillate con nastro adesivo e riportanti il nominativo del mittente, contrassegnate con le seguenti diciture:

Busta A – “Documentazione amministrativa”;

Busta B – “Offerta tecnica”;

Busta C – “Offerta economica”.

Nella Busta A – “Documentazione amministrativa”- dovrà essere contenuta la seguente documentazione:

A.1 Garanzia provvisoria secondo le modalità esposte al precedente art.7;

A.2) Ricevuta di avvenuto versamento a favore dell'ANAC comprovante il pagamento del contributo previsto dalla deliberazione n.163 del 22.12.2015. **Gli estremi del versamento effettuato presso gli uffici postali devono essere comunicati al sistema on-line di riscossione all'indirizzo <http://www.anticorruzione.it>.**

A.3) Documentazione intesa ad accertare la Situazione personale degli operatori, inclusi i requisiti relativi all'albo professionale o nel registro commerciale, come di seguito indicata:

Dichiarazione resa ai sensi e nelle forme di cui al D.P.R. n.445/2000 e ss.mm.ii, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona all'uopo abilitata (per gli stranieri, dichiarazione equipollente) unita a fotocopia documento di identità, attestante che la Società:

- a) è iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. e nel Registro delle Commissioni Provinciali per l'Artigianato o presso i competenti Ordini Professionali. Al cittadino di altro Stato membro non residente in Italia, è richiesta la prova dell'iscrizione secondo le modalità vigenti nello Stato di Residenza, in uno dei Registri Professionali o Commerciali di cui all'allegato XVI del Codice degli Appalti;
- b) di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n.50/2016;
- c) essendo aggiudicataria di pubblici appalti, non è mai incorsa nell'omissione della stipula del contratto definitivo nel termine stabilito;
- d) (se italiana) è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili o che non è tenuta al rispetto di tali norme, (ai sensi della Legge n.68/1999) ed indicazione dell'Ufficio competente al quale rivolgersi al fine della verifica nonché **dell'indirizzo di posta certificata dello stesso;** inoltre dovrà essere indicato **il numero dei dipendenti;**
- e) non si sia avvalsa oppure si sia avvalsa dei piani individuali di emersione di cui alla Legge 18.10.2001 n.383 e ss.mm.ii.;
- f) ha preso conoscenza di tutte le circostanze generali e particolari che possono aver influito sulla determinazione dell'offerta ed ha giudicato i prezzi medesimi, nel loro complesso, remunerativi e tali da consentire l'offerta che starà per fare. Il concorrente dovrà inoltre esplicitamente dichiarare di aver accuratamente valutato le clausole del Capitolato Speciale d'Appalto relative alle condizioni di determinazione del corrispettivo ed all'individuazione del Foro esclusivo in quello di Napoli;
- g) si impegna a rispettare il C.C.N.L. di categoria e di aver tenuto conto nella preparazione dell'offerta di tutti gli obblighi relativi alle disposizioni in vigore in materia di sicurezza del lavoro (D.Lgs. n.81/08 e ss.mm.ii.), di condizioni di lavoro, di previdenza ed assistenza relativi al proprio personale od a terzo nell'ambito dell'edificio e/o dei locali interessati alla fornitura;
- h) è iscritta all'INPS e all'INAIL ed è in regola con la relativa contribuzione;

- i) è in regola con il pagamento delle imposte e delle tasse, con l'indicazione e l'indirizzo completo (anche della posta certificata) dell'Agenzia delle Entrate competente per il proprio territorio;
- j) non cederà in tutto o in parte l'appalto in argomento;
- k) è disponibile a dare inizio alla fornitura, su richiesta dell'A.O.U., dopo la notifica dell'avvenuta aggiudicazione, anche prima della stipula del relativo contratto, entro il termine concordato con l'A.O.U..

Per i raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari i requisiti devono essere posseduti da ciascun operatore riunito o consorziato. In caso di consorzio stabile dal solo consorzio.

A.4) Documentazione intesa ad accertare la Capacità economica e finanziaria

Attestazione di almeno due Istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D. Lgs. 1 settembre 1993, n.385. Ai sensi del comma 4 dell'art.86 del D.Lgs. n.50/2016 ove il concorrente non sia in grado, per fondati motivi, ivi compreso quello concernente la costituzione o l'inizio dell'attività da meno di tre anni, di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante uno dei seguenti documenti:

- dichiarazione, sottoscritta in conformità alle disposizioni del D.P.R. 28 dicembre 2000 n.445, concernente il fatturato globale d'impresa;
- dichiarazione rilasciata da un altro operatore del settore finanziario attestante il possesso, da parte del concorrente, di un'adeguata struttura economico finanziaria che gli consente di far fronte agli impegni conseguenti alla stipula del relativo appalto pubblico.

Per i raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari tale requisito deve essere posseduto da ciascun operatore economico riunito o consorziato. In caso di consorzio stabile dal solo consorzio.

A.5) Documentazione intesa ad accertare la Capacità tecnica e professionale

Dichiarazione resa ai sensi e nelle forme di cui al D.P.R. n.445/2000 e ss.mm.ii., sottoscritta dal legale rappresentante o da persona all'uopo abilitata (per gli stranieri, dichiarazione equipollente) unita a fotocopia documento di identità, attestante che la Società :

- A.5.1)** ha eseguito nel triennio 2014, 2015 e 2016 forniture analoghe a quelle oggetto del presente appalto, con indicazione analitica degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, per un importo pari all'importo di ciascun lotto per il quale si partecipa.
- A.5.2)** è in possesso degli strumenti tecnici, strutturali ed organizzativi adeguati a soddisfare, nei tempi fissati, le prestazioni e gli obblighi previsti per la fornitura oggetto della gara.

Per i raggruppamenti temporanei e consorzi ordinari il requisito di cui al punto A.5.1) deve essere posseduto dal mandatario nella misura non inferiore al 60% di quello richiesto e dalle mandanti nella misura non inferiore al 20% e, comunque, il raggruppamento temporaneo e/o consorzio complessivamente inteso deve aver realizzato nel triennio in esame forniture analoghe a quelle oggetto del presente appalto per un importo non inferiore all'importo presunto di ciascun lotto per il quale si partecipa.

Il requisito di cui al punto A.5.2) deve essere posseduto da ciascun operatore economico riunito o consorziato. In caso di consorzio stabile dal solo consorzio.

Fino all'adozione del Decreto di cui all'art. 81 comma 2 del D.Lgs. n.50/2016, l'Amministrazione procederà ai controlli sul possesso dei requisiti, ai sensi dell'art.216 comma 13 del citato Decreto Legislativo utilizzando la Banca dati AVCPASS istituita presso l'ANAC. A tal fine le Società partecipanti dovranno effettuare la registrazione al servizio AVCPASS ed inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa l'apposito "PASSOE" rilasciato dal sistema. Successivamente sarà compito dell'operatore economico inserire nel sistema i documenti relativi alla dimostrazione del possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico professionale che sono nella sua esclusiva disponibilità. Si ricorda che in caso di mancata

registrazione questa Amministrazione non potrà procedere al controllo e alla verifica dei requisiti di partecipazione e, pertanto, non potrà procedere all'affidamento dell'appalto. Le dichiarazioni mendaci e l'uso di atti falsi saranno perseguiti ai sensi delle norme del codice civile e di quelle vigenti in materia.

Nella busta B – “Offerta tecnica” la Società dovrà esibire un elenco dettagliato della documentazione esibita nonché relazione tecnica riportante tutti i dati richiesti all'art.3 del Capitolato, le schede tecniche dei prodotti offerti della casa produttrice firmate dal rappresentante legale, i depliant illustrativi del materiale proposto e comunque tutta la documentazione in detto articolo, richiesta ai fini della valutazione. Per tutti i prodotti offerti, inoltre, dovrà essere certificata la conformità alla normativa vigente, nome commerciale del prodotto, ditta produttrice, indicazione d'uso, confezionamento, notizie sui processi di fabbricazione, materie prime e metodologie dei controlli di qualità.

Tutta la documentazione da inserire nella busta “B” dovrà essere redatta esclusivamente in lingua italiana. Eventuali carteggi e/o schede non redatti in italiano e che non rechino la traduzione rilasciata secondo le vigenti norme (dichiarazione di tipo giurato) non verranno valutati. Eventuali CE Mark, Brochures, dichiarazioni di conformità e relative certificazioni di qualità, potranno essere esibiti anche in lingua originale.

Nella Busta C – "Offerta economica " la Società dovrà inserire per ciascun lotto, **pena esclusione**, l'offerta economica bollata (con marca da bollo da € 16,00) indicante il numero di confezioni, il numero di test a confezione, il prezzo offerto a test, il numero annuo test offerti, il prezzo offerto a confezione, la quantità annua offerta (confezioni), l'importo per singola determinazione, il prezzo annuo totale, nonché **il prezzo complessivo offerto ed il relativo ribasso percentuale riferito all'intero periodo contrattuale triennale**, comprendente gli accessori e il materiale di consumo, che resterà fisso ed invariabile per tutta la durata contrattuale, nonché i canoni di noleggio e assistenza tecnica, che potranno essere offerti anche a costo zero.

Dovranno, altresì, essere indicati, **pena esclusione**, gli oneri di sicurezza aziendale.

All'offerta, sottoscritta con firma leggibile e per esteso dal titolare e/o legale rappresentante della Società, con l'indicazione del luogo e della data di nascita unitamente a copia del documento di riconoscimento di chi sottoscrive la stessa.

I prezzi unitari dovranno essere espressi in cifre ed in lettere. In caso di discordanza tra il prezzo scritto in cifra e quello in lettere è considerata valida l'indicazione più favorevole alla stazione appaltante. Se nella determinazione del prezzo totale vi dovessero essere degli errori materiali nelle somme aritmetiche, faranno fede, per la valutazione dell'offerta, i dettagli analitici e la somma corretta.

Le offerte vanno riferite al prodotto unitario, prescindendo dal confezionamento. La Società aggiudicataria fornirà i presidi richiesti nelle confezioni presenti in listino secondo le richieste avanzate di volta in volta dall'U.O.C. Farmacia Centralizzata.

Dovrà essere altresì indicato **il numero di repertorio e numero di CND dei prodotti offerti.**

L'offerta deve intendersi valida per 180 giorni, a far tempo dalla data di scadenza del termine per la sua presentazione.

Saranno escluse offerte superiori all'importo a base di appalto indicato per ciascun lotto.

In caso di Raggruppamento d'impres e consorzi ordinari tutte le Società interessate dovranno, pena esclusione, sottoscrivere le offerte indicando: la ragione sociale, la quota assunta, nonché timbro e firma di accettazione e contenere l'impegno che in caso di aggiudicazione della gara gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in sede di offerta e qualificata come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti (comma 8 art. 48 Codice degli Appalti).

L'offerta non potrà presentare correzioni che non siano espressamente confermate e sottoscritte dal concorrente stesso.

E' fatto divieto assoluto di presentare offerte alternative. In presenza di offerte alternative l'A.O.U. non procederà ad alcuna scelta tra le proposte formulate e le considererà tutte nulle con la conseguente esclusione dalla gara dell'offerente.

Alla scadenza del contratto la Società aggiudicataria potrà ritirare le apparecchiature a proprie spese. Nessun compenso sarà corrisposto per eventuali canoni di noleggio relativi a periodi successivi alla data di scadenza del contratto e ciò anche se le apparecchiature non verranno ritirate nei tempi previsti.

Altresì dovrà essere garantita gratuitamente l'assistenza tecnica fino al ritiro definitivo delle apparecchiature, anche se queste non saranno ritirate nei tempi previsti.

Nessun compenso o rimborso di spese può essere preteso dagli interessati per la formulazione del piano di fornitura.

Art. 9 - Raggruppamenti di imprese e consorzi

Non è ammessa la partecipazione di Società, anche in R.T.I. o consorzio, che si trovino in una delle situazioni di controllo di cui all'art.2359 del Codice civile con altre imprese che partecipano alla gara singolarmente o quali componenti di R.T.I. o consorzi, a pena di esclusione dalla gara sia della Società controllante che delle Società controllate, nonché di R.T.I. o consorzi ai quali le Società eventualmente partecipino.

E' ammessa la partecipazione di Società temporaneamente raggruppate o raggruppande, nonché di consorzi di imprese, con l'osservanza della disciplina di cui agli articoli 45, 47 e 48 del D.Lgs. n.50/2016, ovvero per le Società stabilite in altri paesi membri dell'UE, nelle forme stabilite nei paesi di stabilimento.

Ai sensi dell'art.48 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016 non è consentito ad una stessa Società concorrente, pena l'esclusione, di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo/consorzio ovvero partecipare anche in forma individuale qualora partecipi in raggruppamento/consorzio.

Salvo quanto disposto ai commi 18 e 19 del citato art.48 del D.Lgs. n.50/2016 e ss.mm.ii., è vietata ai sensi del comma 9 del citato articolo, qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede di offerta.

Art.10 - Avvalimento

La Società concorrente, singola o consorziata o raggruppata può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e capacità tecnica e professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto, ai sensi dell'art.89 del D.Lgs. n.50/2016.

Nel caso si ricorra all'istituto dell'avvalimento dovrà essere presentata la seguente documentazione prevista dal comma 1 del su richiamato articolo 89:

1) dichiarazione resa dal concorrente attestante:

- che per la presente gara si avvale dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e della Società ausiliaria;
- di aver dichiarato di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n.50/2016 nella documentazione di cui al precedente art. 8 punto A.3;

2) dichiarazione resa dalla Società ausiliaria con la quale la stessa:

- attesta di non trovarsi in alcuna delle condizioni di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n.50/2016, nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento;
- si obbliga verso la Società concorrente e verso la Stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto i requisiti necessari di cui è carente la Società concorrente;
- attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art.45 del D.Lgs. n.50/2016;

3) in originale o copia autentica il contratto in virtù del quale la Società ausiliaria si obbliga nei confronti della Società concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione i requisiti necessari per tutta la durata dell'appalto.

In caso di avvalimento nei confronti di una Società che appartiene al medesimo gruppo, in luogo del contratto di avvalimento, la Società concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo.

Le dichiarazioni di cui sopra devono essere rese dal Legale Rappresentante ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 445/2000 con firma non autenticata ed accompagnate da una fotocopia del documento di identità in corso di validità del sottoscrittore.

La Società concorrente e la Società ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti dell'A.O.U. in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico della Società concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

Non è consentito, **pena esclusione**, che della stessa Società ausiliaria si avvalga più di un concorrente, e che partecipino sia la Società ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

E' ammesso l'avvalimento di più imprese ausiliarie. L'ausiliario non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Questa A.O.U. trasmetterà all'ANAC tutte le dichiarazioni di avvalimento indicando altresì l'aggiudicatario, per l'esercizio della vigilanza e per la prescritta pubblicità.

Art. 11 – Modalità di partecipazione alla gara - Aggiudicazione.

La gara sarà esperita ai sensi dell'art.60 del D.Lgs. n.50/2016, con aggiudicazione ai sensi dell'art. 95 comma 2 del citato Decreto, in favore della Società che avrà formulato, per singolo lotto, l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai seguenti criteri:

A) Prezzo
B) Qualità

max punti 40

max punti 60, valutabili in base ai criteri individuati per ogni lotto così come indicato al precedente articolo 3.

Il seggio di gara, il giorno indicato nel bando di gara, in seduta pubblica, procederà, verificata la regolarità dei plichi pervenuti, all'apertura degli stessi in ordine cronologico di arrivo e, messe da parte le buste contrassegnate con le lettere B e C, passerà all'apertura della busta A, contenente la documentazione amministrativa ed all'esame della stessa, determinando l'ammissione al prosieguo della gara delle Società la cui documentazione amministrativa risulti regolare.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura del soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del D.Lgs. n.50/2016.

La Società partecipante, dovrà effettuare il versamento a titolo di sanzione pecuniaria, in caso di mancanza, incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui all'art.80 del D.Lgs. n.50/2016. L'importo della suddetta sanzione pecuniaria è stabilito nella misura non inferiore all'uno per mille e non superiore all'uno per cento dell'importo a base d'asta dell'appalto e comunque non superiore a 5.000,00 euro.

Nella stessa seduta si procederà all'apertura della busta B e si darà lettura dell'elenco della documentazione tecnica esibita.

Successivamente la Commissione giudicatrice, che sarà nominata dalla Stazione appaltante, provvederà, in seduta riservata ed in data da definirsi, alla valutazione delle offerte tecniche e, quindi, all'attribuzione del punteggio qualità previsto all'art.3, sulla base del carteggio tecnico esibito.

In questa fase, ove la Commissione di gara lo ritenga opportuno, potrà richiedere ai concorrenti **apposita campionatura** per meglio valutare i prodotti offerti.

Ove a nessun concorrente venga attribuito il punteggio tecnico massimo di 60 punti previsti per la qualità, si procederà alla riparametrazione dei punteggi ottenuti.

A conclusione di tale fase, l'A.O.U. comunicherà ai concorrenti la data dell'apertura del plico contenente le offerte economiche (busta C), **dandone informativa a tutti gli interessati sul sito dell'Azienda www.policlinico.unina.it**, che avverrà in seduta pubblica. In tale seduta la Commissione giudicatrice procederà, dopo aver dato lettura del punteggio attribuito all'offerta tecnica,

all'apertura delle offerte economiche ed all'assegnazione del relativo punteggio, attribuendo al maggior ribasso il valore di 40 punti e, **nell'ordine inversamente proporzionale**, determinerà i valori a seguire di tutte le altre offerte tramite un'interpolazione lineare.

In simboli:

$$V_{ai} = R_a / R_{max}$$

dove:

V_{ai} = Coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i), variabile tra 0 e 1

R_a = Valore (ribasso) offerto dal concorrente a

R_{max} = Valore (ribasso) dell'offerta più conveniente

Quando il concorrente a non ha effettuato alcuno sconto R_a assume il valore 0, così come il coefficiente V_{ai} ; mentre per il concorrente che offre il maggiore sconto V_{ai} assume il valore 1. Tale coefficiente andrà poi moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile.

Quindi, fatte le dovute operazioni di abbinamento, la stessa Commissione predisporrà una graduatoria risultante dalla somma dei punteggi attribuiti all'offerta tecnica e all'offerta economica e formulerà proposta di aggiudicazione in favore della Società la cui offerta sia risultata economicamente più vantaggiosa.

La proposta di aggiudicazione diverrà efficace solo a seguito della verifica sulla congruità dei prezzi da parte dell'Amministrazione.

La fornitura sarà aggiudicata separatamente per ogni singolo lotto e pertanto non saranno ammesse offerte incomplete.

L'Amministrazione si riserva, a suo insindacabile giudizio, di aggiudicare ovvero di non aggiudicare la fornitura in presenza di una sola offerta per singolo lotto.

Per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, si fa riferimento alla normativa vigente. In caso di parità di offerta, l'aggiudicazione avverrà con le modalità previste dall'art.77 del R.D. 23 maggio 1924 n.827, seduta stante, il Presidente della Commissione giudicatrice inviterà i rappresentanti delle Società interessate, presenti alle operazioni di gara e muniti di apposita procura o delega, con firma del delegante autenticata nei modi di legge, ad esperimento di migliororia del prezzo; qualora gli stessi non siano presenti o se presenti non intendano migliorare l'offerta, l'aggiudicazione avverrà mediante sorteggio.

L'aggiudicazione, diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di legge della Società proposta per l'aggiudicazione.

In caso di aggiudicazione ad una stessa Società di entrambi i lotti, sarà la Società Aggiudicataria a scegliere quale Lotto aggiudicarsi; il restante lotto verrà assegnato al secondo in graduatoria.

La Società risultata I in graduatoria sarà tenuta ad effettuare, qualora venga ritenuto opportuno dalla stazione appaltante, idonea prova tecnica dei beni forniti presso la Struttura utilizzatrice in contraddittorio con l'Ingegneria Clinica Aziendale, il RUP, l'U.O.C. Farmacia Centralizzata ed il personale medico e paramedico per la verifica della conformità dei prodotti offerti alle specifiche tecniche richieste, sulla base della documentazione tecnica esibita.

L'aggiudicazione, superata con esito positivo la prova tecnica, diventa efficace dopo la verifica del possesso dei requisiti di legge della Società proposta per l'aggiudicazione. Nel caso in cui l'A.O.U. accerti la presenza in capo all'aggiudicatario proposto di una o più cause di esclusione di cui all'art.80 del D.Lgs. n.50/2016 o riscontri false dichiarazioni, si procederà all'esclusione del concorrente dalla gara e si valuteranno i requisiti della Società seconda in graduatoria e, in caso di esito positivo, si proporrà l'aggiudicazione della fornitura a quest'ultima.

Si precisa che, nell'arco dei tre mesi successivi all'aggiudicazione, a seguito dell'avviamento e collaudo delle apparecchiature, il Direttore del DAI di Medicina Trasfusionale dell'A.O.U., valuterà l'idoneità e la capacità della strumentazione offerta dalla Società aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni specificate nell'offerta, anche con riferimento ai requisiti minimi di sicurezza e qualità delle modalità operative ora in funzione nella Struttura.

L'aggiudicazione, pertanto, diverrà definitiva, solo se la sperimentazione delle apparecchiature per un periodo di tre mesi abbia dato, a parere del citato Direttore, risultati soddisfacenti, che saranno certificati da apposita relazione. Nel caso di apparecchiature ritenute, dopo detta sperimentazione, non soddisfacente per le esigenze dell'A.O.U. si passerà al concorrente 2° in graduatoria.

Questa AO.U. si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione dell'appalto qualora ritenga che nessuna delle offerte presentate sia di sua convenienza.

Nel caso in cui l'A.O.U. accerti la presenza in capo all'aggiudicatario proposto di una o più cause di esclusione di cui all'art.80 del D.Lgs. n.50/2016 o riscontri false dichiarazioni, si procederà all'esclusione del concorrente dalla gara e si valuteranno i requisiti della Società seconda in graduatoria e, in caso di esito positivo, si proporrà l'aggiudicazione della fornitura a quest'ultima.

Art. 12 – Ordinativi, tempo e luogo di consegna

Apparecchiature:

La consegna ed installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata presso il D.A.I. di Medicina Trasfusionale – **pena esclusione - inderogabilmente entro e non oltre 30 (trenta) giorni naturali, successivi e continui dalla data del contratto.**

Per l'installazione e gli allacciamenti di ogni genere, la Società deve provvedere a:

- installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite;
- verifiche di sicurezza post-installazione come da normativa vigente;
- allacciamento agli impianti esistenti;
- qualsiasi altra opera che si dovesse rendere necessaria anche se non esplicitamente prevista dal presente documento.

Materiale:

Le consegne devono essere ripartite nell'arco di tutta la vigenza contrattuale nel numero e secondo la tipologia che verranno fissati dall'A.O.U.. In particolare, le consegne devono essere effettuate, salvo diverso termine, entro cinque giorni dalla ricezione dell'ordine (che sarà emesso solo a seguito dell'avvenuto collaudo dell'apparecchiatura), eccettuati i casi di dichiarata urgenza, per i quali la Società aggiudicataria è tenuta all'evasione dell'ordine entro 24 ore dallo stesso.

Nelle bolle di consegna del materiale, debitamente datate e numerate, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, che verranno consegnate all'U.O.C. Farmacia Centralizzata, dovranno essere indicate, oltre alla descrizione e numero di codice del prodotto, la quantità, etc., gli estremi della lettera di aggiudicazione, nonché il numero e la data dell'ordine.

La Società aggiudicataria effettuerà le consegne a proprio rischio e con carico delle spese di qualsiasi natura nei locali dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata.

Si ricorda che al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità pari almeno ai 2/3 della validità complessiva del prodotto, inoltre, sulle confezioni, così come per le bolle di consegna, dovranno essere indicate, oltre alla descrizione del prodotto, la quantità, gli estremi della lettera di aggiudicazione, nonché la data e il numero dell'ordine, etc..

Art. 13 – Collaudo.

Il collaudo delle apparecchiature e delle strumentazioni fornite dovrà avvenire entro il termine perentorio di 10 giorni naturali, successivi e continui dalla data della consegna a cura della Società aggiudicataria di concerto con il Responsabile della Struttura destinataria della presente fornitura e il Responsabile P.O. Ingegneria Clinica, ing. Antonietta Perrone, **che dovrà essere contattato preventivamente** (e-mail: antonietta.perrone@unina.it) di questa A.O.U.. Il Responsabile della Struttura, ricevuta la merce, dovrà contattare, con la massima sollecitudine, il citato referente con l'obbligo di non sconfezionare il bene fino all'atto del collaudo stesso.

Tale collaudo è indispensabile ai fini della liquidazione della fattura.

La società aggiudicataria, prima dalla data fissata per il collaudo di accettazione del bene, dovrà inoltrare al Responsabile P.O. Ingegneria Clinica, a mezzo mail, all'indirizzo ingegneria.clinica.aou@unina.it, la seguente documentazione:

- manuale d'uso in lingua italiana cartaceo;
- manuale d'uso in lingua italiana (via e-mail in pdf o su CD-ROM);
- manuale di service dell'apparecchiatura (via e-mail in pdf o su CD-ROM);
- certificazioni di conformità alle vigenti normative.
- Occorre inoltre eseguire in loco le verifiche di sicurezza e presentare certificato di ultima taratura del tester utilizzato per l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica;
- Calendario visite di manutenzione programmata ed esecuzione verifiche di sicurezza.

La consegna di tale documentazione è requisito essenziale per il superamento del collaudo di accettazione del bene.

Art. 14 – Manutenzione.

La Società aggiudicataria dovrà inviare obbligatoriamente il calendario degli interventi di manutenzione programmata, delle verifiche di sicurezza e delle verifiche funzionali sul/sui sistema/systemi in argomento **a mezzo mail all'indirizzo ingegneriaclinica.aou@unina.it**.

In particolare, il calendario degli interventi dovrà comprendere anche le informazioni di:

- tempi di inutilizzo dell'apparecchiatura, necessari per eseguire l'attività di manutenzione;
- dettaglio delle attività previste (checklist utilizzate, risorse, strumenti).

Al termine di ogni manutenzione preventiva/controllo funzionale/verifica di sicurezza dovrà essere posta obbligatoriamente sull'apparecchiatura elettromedicale apposita etichetta adesiva con scritta indelebile recante la dicitura “manutenzione preventiva/controllo funzionale/verifica di sicurezza eseguita il GG/MM/AA; prossima manutenzione/controllo funzionale/verifica di sicurezza il GG/MM/AA” dove il tecnico verificatore porrà la data di esecuzione della manutenzione e la data della prossima manutenzione prevista a scadenza.

La mancata ricezione di quanto sopra richiesto comporterà l'eventuale risoluzione contrattuale.

La Società aggiudicataria dovrà, altresì, ripristinare la piena e perfetta operatività e funzionalità dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali entro il termine massimo di 48 (quarantotto) ore solari decorrenti dall'ora di invio della richiesta di intervento tecnico a mezzo fax (o dall'apertura chiamata) da parte dell'A.O.U..

Tutti i rapporti delle attività svolte dovranno essere redatti e sottoscritti tramite firma elettronica autografa e stampati in formato elettronico “pdf” e dovranno essere inviati via e-mail al personale della struttura e contestualmente all'indirizzo: **ingegneriaclinica.aou@unina.it entro e non oltre 24 ore solari dalla chiusura dell'intervento tecnico.**

La responsabilità di tutte le attività svolte per la manutenzione e le corrispondenti attività amministrative di redazione del rapporto d'intervento e di registrazione restano a cura della Società aggiudicataria. Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere disponibile in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi sabato, domenica e festivi, dalle ore 9.00 alle ore 18.00.

Nel caso di mancato adempimento delle obbligazioni assunte, l'A.O.U. appaltante si riserva la facoltà di applicare una penale in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni inadempienza in merito alla manutenzione preventiva e/o correttiva, e, comunque, nel limite del 10% dell'importo contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo.

Art. 15 - Ricezioni e controlli.

L'accettazione delle forniture di tutti i tipi di merci contemplate nel presente Capitolato avverrà ad insindacabile giudizio del Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata o su parere del Direttore della Struttura assistenziale che direttamente utilizzerà la merce (ove autorizzata la fornitura direttamente al reparto).

Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, cioè quando all'atto di apertura dei colli, ne sarà possibile il controllo. In caso di contestazione, il controllo paritetico sarà svolto su merce contenuta in un collo ancora sigillato.

Art .16 – Fatturazione e pagamento

Le fatture elettroniche, relative al presente contratto dovranno essere intestate all’A.O.U. Federico II di Napoli, Codice IPA: aouf2na, Codice Univoco Ufficio: 722JR5, Partita I.V.A.: n.06909360635 – così come previsto dalla legge 244 del 24.12.20007 e succ. D.L.66/2014.

Su dette fatture – **pena la non liquidabilità delle stesse** – dovranno necessariamente essere riportati il CIG ed il numero ordine. Alle stesse inoltre dovrà essere allegata bolla di consegna/rapporto di lavoro e report di tutti i contratti manutentivi eseguiti.

Si precisa che la non puntuale rispondenza dell’oggetto delle prestazioni, dei termini di emissione o la mancata indicazione di ogni utile elemento indispensabile al tardivo completamento dell’iter liquidativo: CIG, eventuale CUP, data e numero DDT, data e numero del buono d’ordine e/o contratto, etc, comporterà il respingimento delle stesse e/o richiesta di nota di credito.

Il pagamento delle fatture sarà subordinato all’esito positivo della verifica di conformità e/o detratte le eventuali penali in cui la Società dovesse incorrere, avverrà nei 60 (sessanta) giorni dalla data di ricezione ai sensi del D.Lgs n.192/2012 ovvero dal completamento dell’iter liquidativo se questo sarà imputabile al fornitore.

Si precisa che le fatture relative all’eventuale canone di noleggio dovranno essere emesse con cadenza trimestrale posticipata a far data dal collaudo con esito positivo.

Ai sensi della Legge n.136/2010 e ss.mm.ii. la Società aggiudicataria dovrà comunicare all’A.O.U. gli **estremi identificativi del conto corrente bancario o postale dedicato** alle operazioni finanziarie legate all’appalto in parola nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Detta comunicazione, sottoscritta dal Legale rappresentante ovvero da soggetto munito di apposita procura, dovrà essere effettuata entro 7 (sette) giorni dall’accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica.

La Società sarà tenuta ad assolvere tutti gli obblighi previsti dall’art. 3 della citata Legge n.136/2010 e ss.mm.ii. al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi al presente appalto.

Qualora non assolva a detti obblighi, l’eventuale contratto si risolve di diritto ai sensi del comma 8 del medesimo art.3.

L’A.O.U. verificherà in occasione del pagamento e con interventi di controllo ulteriori l’assolvimento da parte della Società aggiudicataria degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Art. 17 - Inadempimenti e penali

Qualora la fornitura venga effettuata con oltre 5 (cinque) giorni di ritardo dai tempi concordati con l’A.O.U. e in caso di inadempienza relativamente all’attività di manutenzione in garanzia, le penali saranno stabilite dal R.U.P., in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l’1 per mille dell’ammontare netto contrattuale, e comunque complessivamente non superiore al 10%, da determinare in relazione all’entità delle conseguenze legate all’eventuale ritardo.

Qualora la merce consegnata non corrisponda esattamente alle caratteristiche di quanto richiesto o presenti difetti di qualsiasi natura essa sarà respinta dall’A.O.U. che applicherà la predetta penale fino al giorno dell’esatta consegna, fatta salva la risoluzione del contratto.

L’ammontare delle penali verrà detratto sui crediti dell’impresa relativi alla presente fornitura o, in mancanza, sulla cauzione prestata.

In caso di ritardo del fornitore nella consegna, quando l’urgenza lo richieda, l’A.O.U. potrà ordinare gli stessi prodotti ad altra impresa, addebitandone il maggior costo sui crediti della società aggiudicataria o - in mancanza - sul deposito cauzionale, fatta salva la facoltà per l’A.O.U. di richiedere il risarcimento per eventuali ulteriori danni subiti a causa del ritardo.

Art. 18 – Divieto di cessione dell’appalto

E’ vietato alla Società aggiudicataria cedere, sotto qualsiasi titolo, in tutto o in parte la fornitura ad altra Società. Nel caso di contravvenzione al divieto, la cessione si intenderà come nulla e non avrà alcun effetto nei rapporti con l’A.O.U., salvo la facoltà di ritenere senz’altro risolto in contratto medesimo, con diritto dell’indennizzo di ogni eventuale danno.

Art. 19 - Gestione dell'appalto

Il presente appalto sarà gestito dal Direttore dell'U.O.C. Farmacia Centralizzata.

Art. 20 – Risoluzione del contratto

Questa A.O.U. potrà procedere alla risoluzione unilaterale del contratto, a proprio insindacabile giudizio, dandone notifica alla Società aggiudicataria con lettera raccomandata, nei seguenti casi e, comunque, nelle ipotesi già prospettate al precedente art.2:

- quando il ritardo nella consegna totale o parziale della fornitura o l'esatta consegna della medesima si protragga oltre i 15 (quindici) giorni;
- ripetute inadempienze, che determinano intralcio grave al normale espletamento del servizio in argomento;
- violazione del divieto di cessione del contratto.

Per qualsiasi ragione si addivenisse, per le motivazione di cui sopra, alla risoluzione del contratto, la Società aggiudicataria, oltre ad incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso della maggiori spese alle quali l'A.O.U. dovrà comunque andare incontro per il rimanente periodo contrattuale.

Art. 21 - Impegno di riservatezza.

Qualora nel corso dello svolgimento dell'incarico affidato, la Società aggiudicataria abbia accesso, anche occasionale o fortuito, a dati personali posseduti o gestiti dal Committente, è fatto espresso divieto alla stessa di utilizzare detti dati per qualsiasi tipo di riproduzione, trattamento, diffusione o comunicazione a soggetti terzi. In caso di violazione del presente impegno di riservatezza e non utilizzo dei dati, comunque ottenuti, il Committente si riserva di intraprendere ogni azione a tutela dei propri diritti e/o risarcimento dei danni conseguenti.

Art. 22 – Spese contrattuali.

Tutte le spese inerenti e conseguenti alla stipula del contratto, che avverrà in forma pubblica amministrativa ai sensi dell'art.32 comma 4 del D.Lgs n.50/2016, sono a carico della Società aggiudicataria, la quale assume a suo completo ed esclusivo carico tutte le eventuali imposte e tasse che si riferiscono all'appalto di che trattasi, con rinuncia al diritto di rivalsa nei confronti della Stazione appaltante.

Saranno altresì a carico dell'aggiudicatario le spese di pubblicazione dei bandi di gara relative alla presente procedura ai sensi dell'art.216 comma 11 del D.Lgs. n.59/2016. L'importo di tali spese è indicato orientativamente in € 1.600,00. Nel caso di più Società aggiudicatarie le spese di pubblicazione saranno ripartite proporzionalmente in ragione dei relativi importi di aggiudicazione.

Art. 23 – Foro competente

Foro competente è quello di Napoli.

Art. 24 - Sicurezza.

Nell'esecuzione della fornitura la Società aggiudicataria dovrà adottare di propria iniziativa tutte quelle cautele che valgono a prevenire la possibilità di danni in genere e specialmente di infortuni.

Incombe a carico della Società qualunque responsabilità per danni provocati dai propri dipendenti nel corso del servizio alle persone, alle apparecchiature, alle opere, alle suppellettili dell'Amministrazione.

La Società dovrà altresì indicare per iscritto all'Amministrazione, prima dell'inizio dell'appalto, ai sensi del D. Lgs. n.81/08 e ss.mm.ii.:

- il nominativo del Responsabile dell'U.O.C. Prevenzione e Protezione nei luoghi di lavoro;
- il nominativo del medico competente;
- i nominativi dei dipendenti che svolgeranno il ruolo di preposto o di coordinatore delle attività lavorative svolte nell'ambito del presente appalto.

Art. 25 – Documento unico di valutazione dei rischi.

Sub voce "B" viene allegato al presente Capitolato il Documento Sintetico di Valutazione dei Rischi Interferenti redatto da questa A.O.U.

Prima dell'inizio delle attività, la Società aggiudicataria previo accordo con l'U.O.C. Prevenzione e Protezione nei luoghi di lavoro (telefono e fax 0817462688) dovrà firmare il Documento Unico di valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) ed il verbale di cooperazione e coordinamento, nonché fornire le dichiarazioni indicate nel documento unico preventivo di valutazione dei rischi di interferenze. A tal fine dovranno essere forniti, i nominativi del referente dell'appalto in esame nonché del proprio responsabile della sicurezza. **Si ricorda che il DUVRI è parte integrante e sostanziale del contratto** (da scaricare dal sito Internet www.policlinico.unina.it).

Art 26 - Disposizioni finali.

Per quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato si fa rinvio, in quanto applicabili, alle disposizioni del Codice Civile, ai regolamenti ed alle disposizioni vigenti.

Art. 27 – Responsabile Unico del Procedimento.

Prof. Luigi Del Vecchio c/o D.A.I. di Medicina Trasfusionale (081-7462351, 081-3737872).