



U.O.C. GESTIONE ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO GARA 712

FORNITURA IN SERVICE DI KIT, SISTEMI DIAGNOSTICI E STRUMENTAZIONE AUTOMATIZZATA PER L'EFFETTUAZIONE DI INDAGINI DI LABORATORIO IN IFI, EIA E CLIA, OCCORRENTI ALL'U.O.C. DI DIAGNOSTICA DELLE MALATTIE DEL SISTEMA IMMUNITARIO AFFERENTE AL D.A.I. DI MEDICINA INTERNA E PATOLOGIA CLINICA

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

La gara ha per oggetto la fornitura in service gratuito di kit, sistemi diagnostici e strumentazione automatizzata per l'effettuazione di indagini di laboratorio in IFI, EIA e CLIA, occorrenti all'U.O.C. di Diagnostica delle Malattie del sistema immunitario afferente al D.A.I. di Medicina Interna e Patologia Clinica dell'A.O.U., come dettagliatamente descritta dall'art. 3.

CIG: 6957535383.

Art. 2 – Durata del contratto

La durata del contratto sarà di anni 5 (cinque), con decorrenza dalla 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 trenta 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 d'asta dell'appalto, riferito alla intera durata quinquennale, ammonta complessivamente ad **€ 500.000,00** oltre IVA..

Saranno escluse offerte superiori all'importo indicato.

Art. 3 – Descrizione della fornitura

La gara prevede la fornitura di un Sistema Analitico (composto da analizzatori nuovi di fabbrica e di ultima generazione) come più avanti specificato, relativi reagenti, materiali, accessori di consumo, controlli di qualità interni, iscrizione a VEQ, collegamento della strumentazione a Software Gestionale di Laboratorio (compreso fornitura di tutto l'hardware eventualmente necessario per la realizzazione del collegamento) e Assistenza Tecnica Full Risk. Dovrà essere prevista la fornitura anche di un sistema per indagini in immunoblot e/o tecnologie alternative per indagini di secondo livello.

I sistemi automatici forniti dovranno essere adattabili alle esigenze del laboratorio e del personale per l'esecuzione del numero di esami appresso indicato e quant'altro necessario a garantire la funzionalità ottimale del sistema.

Si richiede pertanto:

- Analizzatore completamente automatico per la processazione dei vetrini IFI e per la preparazione di test Elisa in micropiastra n.1

- Analizzatore completamente automatico per la processazione dei dosaggi immunometrici con metodica in chemiluminescenza n.1
- Analizzatore completamente automatico per la processazione e lettura dei dosaggi immunoblot e/o con metodica alternativa n. 1
- Microscopio per la lettura della fluorescenza n.1
- Sistema per la digitalizzazione dei vetrini n. 1
- Software gestionale dedicato al settore di autoimmunità n. 1
- Reagenti , calibratori e controlli in numero adeguato ai test previsti sulla base delle statistiche e del numero di sedute analitiche indicate come riportato nella tabella dei test richiesti in cinque anni
- Materiale di consumo e quant'altro necessario per il corretto funzionamento del sistema e per effettuare il numero di determinazioni di seguito indicate (diluenti, tamponi di reazione, cuvette di diluizione, cuvette di lettura, toner per stampanti ecc). I vari materiali, quale i toner della stampanti annesse alla strumentazione, devono essere specificamente indicati nell'offerta.
- Materiale di consumo e quant'altro necessario per un corretto svolgimento di procedure VEQ (valutazione esterna di qualità).
- Corso di aggiornamento all'utilizzo della strumentazione ed aggiornamento presso sede qualificata;
- Assistenza tecnica comprendente: trasporto ed installazione dell'apparecchiatura, messa in funzione, manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di sostituzione delle parti di ricambio, intervento tecnico entro le 24h dalla chiamata, aggiornamenti con nuove versioni sia dell'analizzatore che dei software usati, relazione tecnica, schede di sicurezza per tutti i reagenti e/o materiali che necessitano di particolari attenzioni (tossico-nocivi) per l'utilizzo e lo smaltimento degli stessi;

Le offerte devono dettagliare il costo della strumentazione a noleggio che deve essere interfacciata bidirezionalmente a LIS del Laboratorio attraverso il middleware di settore offerto.

La strumentazione dovrà essere conforme alle normative vigenti.

TEST RICHIESTI IN CINQUE ANNI

Test in Immunofluorescenza Indiretta		
Analiti	Numero indagini x 5 anni (valore stimato sulla base delle statistiche degli ultimi anni +/- 10%)	Metodica Frequenza Settimanale Sedute
ANA (Hep2)	4833	IFI (4 sedute settimanali)
AMA-ASMA-APCA-LKM(triplo tessuto, rene- stomaco- fegato ratto)	3000	IFI (3 sedute settimanali)
P-ANCA	1000	IFI (3 sedute settimanali)
C-ANCA	1000	IFI (3 sedute settimanali)
TOTALE TESTS IFI	9833	
Test in Immunometria		
Analiti	Numero indagini x 5 anni (valore stimato sulla base delle statistiche degli ultimi anni +/- 10%)	Metodica Frequenza Settimanale Sedute

Ena screening	4166	CLIA (5 sedute settimanali)
DsDNA	8333	CLIA (5 sedute settimanali)
MPO	4500	CLIA (5 sedute settimanali)
PR3	3333	CLIA (5 sedute settimanali)
CCP	3500	CLIA (5 sedute settimanali)
SS-A	7500	CLIA (5 sedute settimanali)
SS-B	7500	CLIA (5 sedute settimanali)
Sm	7500	CLIA (5 sedute settimanali)
RNP	7500	CLIA (5 sedute settimanali)
Scl-70	7500	CLIA (5 sedute settimanali)
Jo-1	7500	CLIA (5 sedute settimanali)
Centromero	7500	CLIA (5 sedute settimanali)
Istoni	7500	CLIA/ELISA (5 sedute settimanali)
TOTALE TESTS CLIA	83833	
Test di conferma II Livello con metodica BLOT e/o equivalente		
Analiti	Numero indagini x 5 anni (valore stimato +/- 10% Indagini nuova attivazione)	Metodica Frequenza Settimanale Sedute
Profilo autoimm. Sistemiche (almeno 12 antigeni) Reagenti per immunoblot e/o tecnologia alternativa con antigeni correlati alle connettiviti (MAIS: comprensivi almeno di : Ro-52, antigeni ribosomiali, istoni, PM-Scl, PCNA, antigeni centromerici)	833	Blot e/o Equivalente (relazionare) (2 sedute settimanali)
Profilo autoimm. Vasculiti (almeno 8 antigeni) Reagenti per immunoblot e/o tecnologia alternativa con antigeni correlati alle vasculiti (antigeni minimi:MPO, PR3, GBM)	500	Blot e/o Equivalente (relazionare) (2 sedute settimanali)
Profilo autoimm. Miopatie (almeno 8 antigeni) Reagenti per immunoblot e/o tecnologia alternativa con antigeni correlati alle miositi (antigeni minimi:Jo1,Pm-Scl,PL-7,PL-12)	333	Blot e/o Equivalente (relazionare) (2 sedute settimanali)
Profilo autoimm. Gastrointestinali (almeno 10 antigeni) Reagenti per immunoblot e/o tecnologia alternativa con antigeni correlati alle malattie infiammatorie dell'intestino (GAD)	333	Blot e/o Equivalente (relazionare) (2 sedute settimanali)
Profilo autoimm. Epatico	500	Blot e/o Equivalente

(almeno 12 antigeni) Reagenti per immunoblot e/o tecnologia alternativa con antigeni correlati alle epatiti autoimmuni connettiviti (LIVER: comprensivi almeno di LKM1-M2-LC1)		(relazionare) (2 sedute settimanali)
TOTALE TESTS II LIVELLO	2499	

IMPORTO PRESUNTO (annuale): € 100.000,00, oltre IVA;

IMPORTO COMPLESSIVO (riferito all'intera durata quinquennale): € 500.000,00, oltre I.V.A..

Si fa presente che il numero di indagini previsto nei 5 anni potrebbe variare di un +/- 10%.

Viene inoltre richiesta la garanzia di aggiornamento tecnologico sia della strumentazione che dei reagenti, senza alcun aggravio di spesa.

Le Aziende partecipanti nel determinare i quantitativi di materiale da prevedere in offerta, dovranno obbligatoriamente considerare i test necessari per l'effettuazione delle calibrazioni in relazione al numero di sedute analitiche indicate in tabella (Frequenza esecuzione test).

Requisiti minimi del Sistema (caratteristiche tecniche richieste al sistema a pena esclusione)

Sistema automatico per dosaggi IFI/ELISA

- ⇒ Sistema aperto
- ⇒ Sistema completamente automatico in tutte le fasi
- ⇒ Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
- ⇒ Capacità di alloggiamento di provette di diverse dimensioni nella stessa seduta analitica
- ⇒ Capacità di carico minima di 15 vetrini
- ⇒ Esecuzione di almeno 3 metodiche IFI in linea
- ⇒ Capacità di carico di almeno 2 micropiastre
- ⇒ Sensori di livello
- ⇒ Reattivi, calibratori e controlli posizionabili sullo strumento nelle loro confezioni originali (senza travaso)
- ⇒ Conformità alle normative vigenti

Sistema automatico per dosaggi immunometrici con tecnica analitica CLIA

- ⇒ Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- ⇒ Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
- ⇒ Capacità di alloggiamento di provette di differenti dimensioni nella stessa seduta analitica
- ⇒ Caricamento continuo reagenti e campioni
- ⇒ Master Curve
- ⇒ Sensori di livello
- ⇒ Reagenti on board in vano refrigerato
- ⇒ Conformità alle normative vigenti

Sistema automatico per dosaggi immunoblotting e/o sistemi alternativi per indagini di secondo livello

- ⇒ Sistema completamente automatico in tutte le fasi analitiche
- ⇒ Capacità di alloggiamento di provette di differenti dimensioni nella stessa seduta analitica
- ⇒ Riconoscimento dei campioni mediante lettore di codice a barre integrato
- ⇒ Sistema dedicato per la lettura dei preparati
- ⇒ Conformità alle normative vigenti

Microscopio

- ⇒ Microscopio con sorgente luminosa a LED
- ⇒ Obiettivi 20X e 40X
- ⇒ Conformità alle normative vigenti

Sistema per la digitalizzazione dei vetrini

- ⇒ Microscopio con sorgente luminosa a LED
- ⇒ Obiettivi 4x, 20x, 40x
- ⇒ Schermo Monitor non inferiore a 24 pollici
- ⇒ Conformità alle normative vigenti

Software gestionale dedicato

- ⇒ Interfacciamento bidirezionale con tutta la strumentazione in uso per la diagnostica autoimmune indipendentemente dalla metodologia processata (metodica IFI inclusa)
- ⇒ Interfacciamento bidirezionale con il LIS di laboratorio
- ⇒ Possibilità di creare un archivio unico e flessibile che sia in grado di incorporare le immagini fluoroscopiche, di elaborare dati statistici e di preparare liste di lavoro
- ⇒ Gestione controllo qualità e statistiche
- ⇒ Gestione reflex e rerun
- ⇒ Tracciabilità dei campioni e degli esami
- ⇒ Monitoraggio in tempo reale di test e campioni
- ⇒ Conformità alle normative vigenti

Reattivi

- ⇒ Sezioni tissutali ed allestimenti cellulari IFI con ampia area di osservazione (test IFI)
- ⇒ Reattivi liquidi e pronti all'uso (almeno 90% dei prodotti offerti)
- ⇒ Scadenza non inferiore ai 10 mesi
- ⇒ Conformità alle normative vigenti

PARAMETRI DI VALUTAZIONE SISTEMA ANALITICO (max 40 punti)

Sistema per dosaggi IFI/ELISA	Risposta attesa e criterio attribuzione punteggio	Punti Max 7
Numero linee di lavaggio disponibili	Indicare numero linee di lavaggio max performance = max punteggio inferiori a max = punteggio inversamente proporzionale	3
Numero posizioni disponibili per alloggiamento controlli e calibratori	Indicare numero posizioni disponibili max performance = max punteggio inferiori a max = punteggio inversamente proporzionale	3

Possibilità di eseguire con medesima strumentazione anche test ELISA con esecuzione delle due tecniche analitiche in simultaneità (contemporaneità di inizio e svolgimento)	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
Sistema per dosaggi immunometrici con tecnologia CLIA	Risposta attesa e criterio attribuzione punteggio	Punti Max 14
Tempi per attesa del primo risultato superiore/= a 25 minuti	Indicare cadenza analitica max performance = max punteggio inferiori a max = punteggio inversamente proporzionale	4
Curva di calibrazione parametro-specifica	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	3
Resa analitica non inferiore 60 test/ora	Indicare cadenza analitica max performance = max punteggio inferiori a max = punteggio inversamente proporzionale	4
Numero posizioni disponibili per campioni almeno 60	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	3
Sistema per dosaggi immunoblot e/o con tecnologia alternativa per indagini di secondo livello	Risposta attesa e criterio attribuzione punteggio	Punti Max 6
Tipizzazione di autoanticorpi multipli per un singolo paziente	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	2
Test qualitativo e/o quantitativo: relazionare	Indicare tecnica analitica utilizzata	2

	Il punteggio verrà attribuito alla tecnica analitica ritenuta maggiormente performante sulla base di quanto disponibile in bibliografia allegata	
Presenza di controlli e calibratori: relazionare	Indicare numero di controlli e calibratori presenti sul supporto max performance = max punteggio inferiori a max = punteggio inversamente proporzionale	2
Sistema per la digitalizzazione dei vetrini	Risposta attesa e criterio attribuzione punteggio	Punti Max 7
Sistema di autofocus per ciascun pozzetto del vetrino senza nessun tipo di intervento da parte dell'operatore.	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
Digitalizzazione dell'intera superficie del pozzetto.	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
Valutazione e screening dei substrati utilizzando 1 solo filtro (FITC) al fine di poter riesaminare in seconda istanza, i vetrini al microscopio convenzionale	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
Capacità di carico vetrini	fino a 5 posti = punti 1 da 5 a 8 posti = punti 2 superiore a 8 = punti 3	3
Possibilità di interfacciamento del sistema alla strumentazione offerta per la preparazione dei vetrini.	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
Progetto	Risposta attesa e criterio attribuzione punteggio	Punti Max 3
Per un maggiore consolidamento del laboratorio con il massimo dell'efficienza si privilegiano soluzioni che prevedono il minor numero di strumenti offerti	Indicare in relazione tecnica dettagliato progetto Il punteggio verrà attribuito alla	3

	soluzione tecnica ritenuta maggiormente performante riferita al consolidamento del settore	
Assistenza, supporto specialistico e formazione del personale	Risposta attesa e criterio attribuzione punteggio	Punti Max 3
Intervento Assistenza entro 24 ore lavorative dalla chiamata	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
Supporto Specialistico e Applicativo in Zona residente in Regione Campania	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
Organizzazione Assistenza Tecnica con tecnici residenti in Regione Campania	Si / No Punteggio attribuito a possesso requisito	1
<i>Punteggio Totale</i>		40

La fornitura deve comprendere:

- trasporto, installazione e messa in funzione delle apparecchiature 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 delle apparecchiature avverrà a cura del fornitore, nel pieno rispetto della vigente normativa;
- collegamento agli impianti esistenti;
- Manutenzione preventiva e correttiva SW e HW; ogni tipo di intervento manutentivo sull'apparecchiatura dovrà essere effettuato esclusivamente da personale specializzato ed autorizzato. Il servizio di manutenzione dovrà essere del tipo "full-risk": deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva, controlli funzionali, verifiche di sicurezza elettrica e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento in perfetta efficienza dell'apparecchiatura offerta secondo tutte 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 in occasione di ogni intervento;
- Corso di formazione per il personale addetto. Il fornitore si impegna ad istruire il personale utilizzatore dell'A.O.U. relativamente all'aspetto clinico, della sicurezza e relativo alla manutenzione ordinaria dell'apparecchiatura.
- Interventi entro max 24 ore solari dalla chiamata per guasto.
- Disponibilità a fornire i manuali d'uso in lingua italiana ed i manuali per la manutenzione in lingua italiana e/o inglese.

La Società aggiudicataria è obbligata, in fase di collaudo, a presentare il piano delle 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) entro 12 ore solari dalla chiusura dell'intervento. In caso di inadempienza si procederà all'applicazione di penali come stabilito all'art.16 del presente Capitolato.

Sono inoltre a carico della Società aggiudicataria, oltre all'installazione, le spese di imballo, trasporto, nonché le spese per il ritiro al termine del contratto.

L'A.O.U. si riserva la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, di richiedere l'aumento o la diminuzione dei quantitativi richiesti fino alla concorrenza di un quinto del quantitativo complessivo previsto in contratto, alle medesime condizioni contrattuali definite all'atto dell'aggiudicazione.

Nessuna variazione in aumento o in 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 e sopralluogo

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 farmaci e dispositivi (0817463030), per chiarimenti di ordine tecnico al Responsabile Unico del Procedimento: Prof.ssa Loredana Postiglione, Direttore dell'U.O.C. di Diagnostica delle Malattie del Sistema Immunitario c/o D.A.I. di Medicina Interna, Patologia Clinica (tel. 081 7463016).

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 della gara ai sensi dell'art.98 del D.Lgs n.50/2016 ed a tutte le comunicazioni di cui all'art.76 comma 5 del citato Decreto Legislativo.

Sopralluogo

Viene richiesto sopralluogo da effettuarsi presso il Laboratorio nel quale dovranno essere accertati l'idoneità degli ambienti nei quali è prevista l'installazione del Sistema Analitico, oltre alle condizioni operative. Qualora necessario, per un corretto utilizzo delle apparecchiature offerte, le aziende partecipanti dovranno prevedere, compreso nella fornitura, dispositivi per condizionamento ambienti, deionizzazione dell'acqua e gruppo di continuità.

Qualora si verificasse la necessità di effettuare interventi strutturali, gli stessi saranno a carico della Azienda aggiudicataria ed il relativo Piano dei Lavori, dovrà essere approvato dall'U.O.C. Gestione Patrimonio edile/tecnico-impiantistico dell' A.O.U. "Federico II".

Per l'effettuazione del sopralluogo dovrà essere contattato il RUP Prof.ssa Loredana Postiglione (tel. 081 746 3016) che, all'atto dello stesso, rilascerà apposito attestato, come da fac-simile (allegato "B"), che dovrà essere inserito nella documentazione amministrativa di gara.

La mancata esibizione di tale carteggio comporterà automaticamente l'esclusione dal prosieguo di gara.

Art. 7 – Garanzia provvisoria e definitiva

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 presunto dell'appalto, 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** (in caso di A.T.I. è sufficiente indirizzo, recapito telefonico e fax solo della Capogruppo), la seguente dicitura:

Gara 712 - Fornitura in service gratuito di kit, sistemi diagnostici e strumentazione automatizzata per l'effettuazione di indagini di laboratorio in IFI, EIA e CLIA, occorrenti all'U.O.C. di Diagnostica delle Malattie del sistema immunitario afferente al D.A.I. di Medicina Interna e Patologia Clinica dell'A.O.U

Inoltro urgente UOC Gestione Acquisizione Beni e Servizi
P.O. Gestione gare acquisizione farmaci e dispositivi

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 nostra 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) Attestato sopralluogo (**Allegato “B”**), rilasciato dal Responsabile Unico del Procedimento (come stabilito dal precedente art. 6);

A.4) 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, (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.5) 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.6) 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, di cui all'art.83 comma 3 del D.Lgs n. 50/2016) unita a fotocopia documento di identità, attestante che la Società :

A.6.1) ha eseguito nel triennio 2013/2014/2015 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 € 300.000,00.

A.6.2) 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.6.1) 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 pari al all'importo presunto complessivo dell'appalto.

Il requisito di cui al punto A.6.2) 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":

nella documentazione tecnica le Società partecipanti dovranno inserire la descrizione dei Reagenti e Materiali accessori e consumabili (Tab. 1), con indicazione dei seguenti dati:

TAB. 1
Descrizione Reagenti e Materiali accessori e consumabili
(da allegare alla relazione tecnica)

Reagenti					
Descrizione	Test Richiesti (5 anni)	Codice prodotto offerto	Descrizione prodotto	Test per confezione	N. kit totali

MATERIALI ACCESSORI E CONSUMABILI		
DESCRIZIONE PRODOTTO	CODICE PRODOTTO OFFERTO	N. KIT TOTALI

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 ed i depliant illustrativi del materiale proposto. Per tutti i prodotti offerti, inoltre, dovrà essere certificata la conformità alla normativa vigente, indicato il nome commerciale del prodotto, della ditta produttrice, l'indicazione d'uso, il 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, **pena esclusione**, l'offerta economica bollata (con marca da bollo da 16,00 Euro) e redatta riportando i dati di cui alla TAB.2:

TAB. 2
Modello offerta Economica
(da allegare all'offerta economica)

Reagenti					Da specificare solo in offerta economica		
Descrizione	Test richiesti (5 anni)	Codice prodotto offerto	Descrizione prodotto	Test confezione per	N	Importo unitario	Importo totale

					k i t t o t a l i		
--	--	--	--	--	---	--	--

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

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

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.

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. Dovrà essere garantita gratuitamente l'assistenza tecnica fino al ritiro definitivo dell'apparecchiatura, anche se questa non sarà ritirata 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 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.50/16 e ss.mm.ii., è vietata 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 – 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, l'offerta economicamente più vantaggiosa, in base ai seguenti criteri:

- A) PREZZO**
- B) QUALITA'**

- max 60 punti**
- max 40 punti (così come riportati all'art. 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 un versamento, a titolo di sanzione pecuniaria, in caso di mancanza, incompletezza ed ogni altra irregolarità essenziali 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 previsto come indicato all'art. 3 del presente Capitolato sulla base del carteggio tecnico esibito.

Ove a nessun concorrente venga attribuito il punteggio tecnico massimo di 40 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 prezzo più basso il valore di 60 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.

L'Amministrazione si riserva, a suo insindacabile giudizio, di procedere o non procedere all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta.

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 migioria del prezzo; qualora gli stessi non siano presenti o se presenti non intendano migliorare l'offerta, l'aggiudicazione avverrà mediante sorteggio.

La Società risultata I in graduatoria sarà tenuta ad effettuare 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 del sistema, il Direttore dell'U.O.C. di Diagnostica delle Malattie del Sistema Immunitario c/o D.A.I. di Medicina Interna Patologia Clinica valuterà l'idoneità e la capacità del sistema offerto 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 del sistema per un periodo di tre mesi abbia dato, a parere del citato Direttore, risultati soddisfacenti, che saranno certificati da apposita relazione. Nel caso di sistema ritenuto, 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.

Art. 12 – Installazione e termine di consegna

Apparecchiature:

La consegna ed installazione delle apparecchiature dovrà essere effettuata presso l'U.O.C di Diagnostica delle Malattie del Sistema Immunitario c/o D.A.I. di Medicina Interna, Patologia Clinica – **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 elettrica 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 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** (tel. 0817463571) 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 antonietta.perrone@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 elettrica e presentare certificato di ultima taratura del tester utilizzato per l'esecuzione delle verifiche;
- Calendario visite di manutenzione programmata ed esecuzione verifiche di sicurezza elettrica.

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

Art. 14 – Ricezioni e controlli

L'accettazione delle forniture di tutti i tipi di merci contemplate nel presente Capitolato speciale 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. 15– 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 24.12.2007 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.

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. 16- 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 inadempienze relativamente agli obblighi connessi alle attività di manutenzione in garanzia, le penali da applicare saranno stabilite dal RUP 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. 17 – 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. 18 – Gestione dell'appalto

Il presente appalto sarà gestito dall'U.O.C. Farmacia Centralizzata.

Art. 19 – 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 motivazioni 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 delle maggiori spese alle quali l'A.O.U. dovrà comunque andare incontro per il rimanente periodo contrattuale.

Art. 20 – 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.21 – 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.50/2016. L'importo di tali spese è indicato orientativamente in € 1.600,00.

Art 22 - Foro competente

Foro competente è quello di Napoli.

Art. 23 - 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'A.O.U., prima dell'inizio dell'appalto, ai sensi del D. Lgs. n.81/08 e ss.mm.ii.:

- il nominativo 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 24 – Documento Unico di Valutazione dei rischi

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

Prima dell'nizio delle attività, la Società aggiudicataria, previo accordo con l'U.O.C. Prevenzione e Protezione nei luoghi di lavoro (telefono e fax 081 7462688) 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 da 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 25 - 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 26 – Responsabile Unico del Procedimento

Prof.ssa Loredana Postiglione, Direttore dell'U.O.C. di Diagnostica delle Malattie del Sistema Immunitario
c/o D.A.I. di Medicina Interna, Patologia Clinica (tel. 081 7463016).