



Prot. 4399 5/Vin **15 MAR 2017**
Settore: *Provveditorato ed Economato*
TEL. 095/7592128 FAX: 095/7594908

ALLE DITTE

LETTERA INVITO/CAPITOLATO

OGGETTO: Procedura negoziata per noleggio biennale di un sistema per il sequenziamento ad alta produttività per l'identificazione di target molecolari oncologici su campioni tessutali e biopsia liquida per l'U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima - "progetto funzionale al **PSN 2014 – Linee progettuali Reti Oncologiche**"-

Questa Azienda ospedaliera intende espletare una procedura negoziata ex art. 36 comma 2 lettera B D.Lgs 18/04/2016, n.502006, per il noleggio biennale di un sistema per il sequenziamento ad alta produttività per l'identificazione di target molecolari oncologici su campioni tessutali e biopsia liquida per l'U.O.C. Oncologia Medica P.O. Garibaldi Nesima - aventi le caratteristiche di cui al Capitolato tecnico allegato alla presente lettera-invito.

La presente lettera-invito viene pubblicata tra l'altro sul sito web aziendale www.ao-garibaldi.ct.it alla pagina bandi di gara e Capitolati al fine di consentire l'ampia partecipazione concorrenziale nonché sul sito web dell'Assessorato della Salute ai sensi della Direttiva prot n. 41696 del 22/05/2014 . Pertanto possono partecipare alla presente procedura di gara , oltre alle ditte direttamente inviate, anche quelle Ditte interessate operatrici del settore merceologico oggetto della gara.

Importo complessivo della fornitura è pari a complessivi € 200.000,00 Iva esclusa, con canone semestrale di € 50.000 per 4 semestri.

CAPITOLATO TECNICO

Caratteristiche minime delle apparecchiature

- Sistema di sequenziamento con tecnologia di tipo Sequencing by synthesis basato su rivelazione di luce con almeno 4 diversi fluorocromi oppure basato su misurazione di pH mediante tecnologia a semiconduttore
- Il sistema deve poter valutare più geni contemporaneamente per lo stesso paziente, in modo da ottenere un pannello molecolare più ampio possibile per i tumori solidi principali (Colon, Polmone, Melanoma, Mammella e Ovaie)
- I pannelli molecolari devono includere mutazioni associate a terapie farmacologiche approvate dalle linee guida nazionali ed internazionali e da studi clinici in corso
- I pannelli molecolari utilizzati devono rispettare tutti i requisiti minimi richiesti da EMA/AIFA

- Il sistema deve essere in grado di identificare tutti gli SNP coinvolti in una diagnosi tumorale: SNVs, INDELS, CNVs e FUSIONS
- Questo sistema deve essere fornito con un software di analisi e interpretazione dei dati, in grado di presentare risultati grezzi, che possano essere interpretati dall'utilizzatore oppure in automatico dalla macchina con indicazione della diagnosi
- Il sistema deve avere una sensibilità \geq al 5% ed una specificità pari al 99% sia su campioni di tessuto fissati in formalina ed inclusi in paraffina che in campioni provenienti da biopsia liquida.
- Il sistema deve essere fornito completo di tutti gli accessori, reagenti e plastiche necessari per il corretto utilizzo in diagnostica
- Il sistema deve essere fornito della strumentazione necessaria al controllo qualità degli acidi nucleici durante le fasi di estrazione, arricchimento del campione e costruzione delle librerie.
- Il sistema deve essere fornito della strumentazione (fluorimetro/Spettrofotometro) necessaria alla quantizzazione degli acidi nucleici estratti
- La strumentazione di base deve essere nuova di fabbrica e possedere marchio CE ed attestazioni di conformità alle norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medico.

La ditta aggiudicatrice dovrà provvedere all'aggiornamento tecnologico nelle strumentazioni. La ditta aggiudicatrice dovrà inoltre fornire tutti i kit diagnostici, consumabili, accessori e plastiche, acqua Nucleasi free, applicabili agli strumenti e indispensabili all'esecuzione dei seguenti test:

TABELLA 1. ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PRESUNTE PER I KIT PER L'ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI

VOCE	KIT PER L'ESTRAZIONE DI ACIDI NUCLEICI	U.M.	QUANTITA' Annuale
A	Kit per estrazione di DNA da paraffina	Test	200
C	Kit per estrazione di DNA da plasma/sangue	Test	50

TABELLA 2. ELENCO TEST E QUANTITA' ANNUALI PRESUNTE PER I PANNELLI MOLECOLARI DEL SEQUenziATORE AD ALTA PROCESSIVITA'

VOCE	KIT PER IL SEQUenziATORE AD ALTA PROCESSIVITA'	TIPOLOGIA CAMPIONE	QUANTITA' Annuale
A	PANNELLO MAMMELLA/OVAIO	Sangue/Tessuto	50
B	PANNELLO COLON	Tessuto	100
C	PANNELLO POLMONE	Tessuto/Biopsia liquida	100

Per poter partecipare alla gara ogni ditta concorrente dovrà far pervenire una offerta in un plico chiuso e sigillato presso l'Ufficio Protocollo Generale della ARNAS Garibaldi al seguente indirizzo: Piazza S. Maria di Gesù 5/7, a mezzo del servizio postale statale, corriere privato o a mano, entro il **termine perentorio del giorno 27/03/2017 ore 09:00**, recante sul prospetto l'intestazione del mittente, l'indirizzo e la dicitura : **"GARA per noleggio biennale di un sistema per il sequenziamento ad alta produttività per l'identificazione di target molecolari oncologici su campioni tessutali e biopsia liquida"**.

La seduta di ammissione preliminare sarà resa nota mediante comunicazione sul sito aziendale www.ao-garibaldi.ct.it e varrà come notifica a tutte le ditte concorrenti .

L'invio del plico contenente l'offerta è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa

qualsivoglia responsabilità dell'ARNAS Garibaldi di Catania ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, il plico non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza all'Ufficio Protocollo dell'ARNAS Garibaldi. L'ARNAS Garibaldi non risponde degli eventuali errori o negligenze, nel recapito dei plichi, commessi dai corrieri privati incaricati della consegna.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo.

Il plico dovrà contenere, a pena di esclusione, tutta la documentazione di seguito sintetizzata:

BUSTA A) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

dovrà essere, pena l'esclusione, contenuta in separata busta chiusa, inserita all'interno del plico e sigillata con ceralacca (o con qualsiasi altro mezzo ritenuto idoneo dalla ditta concorrente a garantirne la integrità e la riservatezza), e dovrà contenere:

a.1) la presente **lettera invito sottoscritta in calce per accettazione** e vidimata in ogni pagina dal legale rappresentante della Ditta concorrente;

a.2) Modello dichiarazione ex art. 80 e 83 Codice appalti D.lgs n.50/2016

Dichiarazione resa ai sensi del DPR 445/2000 circa il possesso dei requisiti di partecipazione alla gara **ex art. 80 e 83** Codice appalti secondo il modulo allegato alla presente, con allegata la copia fotostatica di valido documento di identità del legale rappresentante dichiarante.

a.3) Produzione del passOE: Tutti i soggetti interessati a partecipare alla presente procedura di gara devono obbligatoriamente acquisire e produrre il "passOE" di cui all'art. 2, comma 3.2 della delibera attuativa n. 111 del 20 dicembre 2012 previa registrazione sul sistema AVCpass, reso disponibile dall'ANAC (già Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture), accedendo all'apposito link sul portale dell'Autorità (servizi ad accesso riservato-avcpass), secondo le istruzioni ivi contenute, onde consentire a questa ARNAS Garibaldi di Catania la verifica del possesso dei requisiti dichiarati di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario ai sensi dell'articolo 6-bis del Codice degli appalti

a.4) DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

La ditta concorrente dovrà presentare a pena di esclusione una Garanzia, nella misura del 2% (duepercento) dell'importo complessivo del lotto e pertanto pari a € 4.000,00:

La cauzione può essere costituita in uno dei modi previsti dall'art. 93 D.Lgs 50/2016, 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'amministrazione aggiudicatrice. La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

La garanzia deve prevedere espressamente pena l'esclusione:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante
- avere validità come minimo di 180 gg
- l'impegno a rilasciare, in caso d'aggiudicazione dell'appalto, a richiesta del concorrente ed in favore della stazione Appaltante, una fideiussione o polizza relativa alla cauzione definitiva come disciplinata dall'art. 103 del Codice degli Appalti.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 50% (cinquanta per cento) per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di

qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000.

Per fruire di tale beneficio l'operatore economico dovrà allegare, alla polizza fideiussoria, copia della certificazione posseduta.

La garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario e, pertanto, nei confronti di quest'ultimo sarà svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo.

Nei confronti dei restanti concorrenti non aggiudicatari, la garanzia sarà svincolata entro trenta giorni dall'aggiudicazione.

a.5) COPIA OFFERTA SENZA PREZZI :

Configurazione d'offerta contenente l'elenco completo dei singoli prodotti e indicati con lo stesso codice articolo riportato nell'offerta economica ma senza indicazione di prezzi o di altro riferimento di ordine economico, pena l'esclusione dalla gara, cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti e i lotti per cui si concorre.

a.6) CIG

Le imprese partecipanti devono allegare, a pena di esclusione, la ricevuta del versamento del contributo da versare all'ANAC ai sensi dell'art.1 commi 65 e 67 della Legge 23/12/2005 n.266 s.m.i. e con le modalità previste dalla deliberazione del 15 Febbraio 2010 in vigore dall'1.05.2010 e avviso del 31.03.2010 istruzioni relative alle contribuzioni dovute. L'importo da versare e il codice identificativo è il seguente:

CIG 70077924E6 € 20,000

Il pagamento della contribuzione potrà avvenire, previa iscrizione on-line al nuovo " servizio di Riscossione" raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità (<http://www.avcp.it/>), sezione "Contributi in sede di gara" oppure sezione "Servizi", con le seguenti modalità:

a) mediante versamento on-line collegandosi al portale web "Servizio riscossione" all'indirizzo <http://riscossione.avip.it> seguendo le istruzioni disponibili sul portale.

A riprova dell'avvenuto pagamento il partecipante deve allegare, a pena di esclusione, all'offerta copia stampata della email di conferma, trasmessa dal sistema di riscossione;

b) in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottasti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it/> è disponibile la funzione " Cerca il punto vendita più vicino a te ". Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all'offerta a pena di esclusione.

a.7) DUVRI

Le Ditte partecipanti dovranno allegare il DUVRI allegato alla presente debitamente compilato e sottoscritto. In particolare, la ditta concorrente dovrà compilare il documento per la valutazione dei rischi da interferenze (DUVRI) predisposto dall'Azienda ospedaliera ai sensi della Legge 3/08/2007 n. 123, dell'art. 26 del D. L.vo n.81/08 e della Determinazione del 5.03.2008 dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, per la parte di propria spettanza e controfirmato in ogni sua pagina dal titolare dell'impresa individuale o dal legale rappresentante, o, comunque da persona abilitata ad impegnare la Ditta stessa.

Tale documento potrà successivamente essere aggiornato dalla stessa Azienda ospedaliera, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico ed organizzativo incidenti sulle modalità organizzative; tale documento potrà inoltre essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda ospedaliera.

I costi da interferenza sono pari a € 0,00 .

BUSTA B) DOCUMENTAZIONE TECNICA

La documentazione tecnica dovrà essere contenuta, pena l'esclusione, in separata busta chiusa, inserita all'interno del plico e sigillata con ceralacca (o con qualsiasi altro mezzo ritenuto idoneo dalla ditta

concorrente a garantirne la integrità e la riservatezza), e dovrà contenere una **relazione tecnica descrittiva del sistema offerto nonché depliant illustrativi e Schede tecniche, in lingua italiana**, redatti esclusivamente dalla ditta produttrice del prodotto proposto o dal distributore nazionale o dall'importatore (al fine della identificazione dello status della ditta concorrente verrà presa in considerazione la qualità evidenziata nella apposita dichiarazione) dai quali ricavare le caratteristiche dei prodotti offerti. Nelle predette documentazioni devono essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto e tassativamente contrassegnate con il numero di riferimento del lotto.

In particolare dalla documentazione tecnica dovranno risultare le seguenti informazioni:

- a) descrizione tecnica delle attrezzature e dei componenti dell'intero sistema;
- b) codice assegnato dal produttore con il nome dell'Impresa produttrice e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
- c) CND e numero di repertorio
- d) certificazione del possesso del marchio CE con indicazione, dove previsto, dell'organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;
- e) elenco del materiale di consumo e di consumo dedicato relativo alle attrezzature offerte senza indicazione del costo;
- f) proposta di contratto di manutenzione full-risk, delle apparecchiature (per 5 anni dopo la scadenza della garanzia) senza indicazione del costo;

Per quanto riguarda il materiale di consumo e di consumo dedicato originale destinato all'utilizzo delle apparecchiature offerte, dalla documentazione tecnica in parola dovranno evincersi i seguenti dettagli:

- a) esatta descrizione dei dispositivi offerti, codice del dispositivo assegnato dal produttore con il nome dell'Impresa produttrice e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
- b) destinazione d'uso.

Non verranno prese in considerazione schede tecniche redatte dalla ditta concorrente nel caso in cui la stessa:

1. risulti essere solo rivenditore dei prodotti offerti;
 2. non risulti essere ditta produttrice del prodotto proposto o distributore nazionale o importatore
- Le stesse ditte potranno predisporre eventuali traduzioni dei depliant e/o schede tecniche.

La Commissione valuterà soltanto quanto rilevato nelle schede tecniche redatte dalla ditta produttrice o dal distributore nazionale o dall'importatore. La mancata rilevazione – al fine della identificazione del redattore della scheda tecnica - del marchio, del timbro, del logo o quant'altro, faranno ritenere le schede tecniche come anonime e pertanto non valutabili con diretto riflesso sul giudizio tecnico da esprimere in quanto non costituirà obbligo per la Commissione la ricerca della voce cui potrebbe riferirsi il prodotto offerto dalla ditta.

Non saranno valutate schede tecniche o depliant recanti:

- correzioni dei dati a penna o a mezzo targhetta autoadesiva;
- dati trascritti ex-novo o aggiunti o sovrapposti a penna o a mezzo targhetta autoadesiva.

Non costituirà obbligo per la Commissione la effettuazione di valutazioni di tipo " intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti per i quali non sarà possibile risalire con esattezza – sulla base delle informazioni fornite dalla ditta concorrente - ai dati richiesti in capitolato tecnico saranno dichiarati "Non Valutabili".

NB: LE DITTE DOVRANNO AVERE CURA DI RIUNIRE – ATTRAVERSO APPOSITA PINZETTATURA – TUTTA LA DOCUMENTAZIONE RELATIVA AD OGNI SINGOLA VOCE.

Le schede tecniche dei prodotti offerti dovranno consentire di risalire ai medesimi codici indicati nell'offerta. Nel caso in cui il codice indicato nella copia dell'offerta con e senza prezzi dovesse risultare inesistente ovvero diverso da quello del depliant o scheda tecnica il prodotto offerto verrà giudicato "NON VALUTABILE".

Trattandosi di lotto unico ed indivisibile la mancanza di anche uno solo dei prodotti compresi nel lotto farà ritenere " non valutabile " e, quindi , esclusa l'offerta presentata;

La non valutabilità e la non conformità comporteranno l'esclusione della Ditta dalla partecipazione alla fase di aggiudicazione provvisoria.

Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche e dei requisiti previsti nella presente lettera invito e nell'allegato B) Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla presente procedura di gara. L'Azienda si riserva, a proprio insindacabile giudizio, effettuate le opportune valutazioni e previa motivazione, di non procedere ad alcuno affidamento nei confronti di Ditte oggetto di contestazioni, inadempimenti e/o contenziosi.

Nel caso di prodotti ritenuti equivalenti la ditta dovrà formalmente segnalarne la sussistenza, con separata dichiarazione da allegare alla documentazione tecnica prodotta, ai sensi dell'art. 68 comma 6 del D. Lgs 163/06 . La asserita equivalenza verrà verificata dalla Commissione tecnica che si riserva di ritenerla effettivamente tale in rapporto alla specifica tipologia di utilizzo clinico del prodotto richiesto, pena un giudizio di non valutabilità/non conformità.

N.B. : Al fine di consentire in seduta pubblica la verifica della documentazione tecnica presentata dalle ditte concorrenti, le stesse dovranno avere cura di redigere un elenco analitico della documentazione tecnica presentata.

BUSTA C) OFFERTA ECONOMICA :

l'OFFERTA, sottoscritta dal Titolare o dal Legale rappresentante della Ditta e con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovrà essere contenuta, pena l'esclusione, in separata busta chiusa, inserita all'interno del plico e sigillata con ceralacca (o con qualsiasi altro mezzo ritenuto idoneo dalla ditta concorrente a garantirne la integrità e la riservatezza), utilizzando preferibilmente lo schema di offerta economica completa dell'indicazione della base d'asta prevista per l'intero sistema, allegato alla presente. L'offerta dovrà contenere il seguente dettaglio:

- a) Nome commerciale, marca e modello del sistema offerto e dei singoli componenti ;
- b) codice prodotto dei singoli componenti del sistema e dell'intero sistema;
- c) codice C.N.D. (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
- d) numero identificativo iscrizione nel Repertorio Dispositivi Medici;
- e) prezzo unitario dei singoli componenti del sistema al netto dell'IVA;
- f) prezzo complessivo dell'intero sistema al netto dell'IVA;
- g) aliquota IVA;
- h) che la validità dell'offerta è di minimo 180 gg;
- i) percentuale di sconto praticato sul prezzo di listino;
- j) durata garanzia full risk 24 mesi.
- k) tempi di consegna e installazione (**non superiori a 20 gg. dal ricevimento della commessa**)

La Ditta dovrà indicare altresì il **costo complessivo e costo per anno del contratto di manutenzione full-risk**, delle apparecchiature di cui alla proposta prodotta nella documentazione tecnica senza esclusioni (per 5 anni dopo la scadenza della garanzia) , che non concorrerà tuttavia alla definizione della graduatoria di gara.

Non sono ammesse offerte uguali o in aumento sugli importi a base d'asta , a pena di esclusione.

Non sono ammesse offerte alternative e/o condizionate e/o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui , **pena l'esclusione**. Non sono ammesse offerte plurime.

Sono a carico della Ditta fornitrice le spese di spedizione, trasporto, imballaggio, facchinaggio, consegna , visure, installazione, montaggio, tarature , application , collaudo in contraddittorio con il Servizio di ingegneria clinica aziendale , interventi in garanzia ed ogni altra spesa accessoria inerente la fornitura di che trattasi, senza alcun onere aggiuntivo per questa ARNAS Garibaldi di Catania .

La ditta è totalmente responsabile di eventuali danni imputabili al trasporto.

Non è ammesso preventivo /offerta subordinata a quantitativi minimi di fornitura, fermo restando che qualunque ordinazione della merce stessa è subordinata alle reali esigenze dell'ARNAS Garibaldi nel rispetto del limite legale di cui al combinato disposto dell'art 11 del R.D. Del 18/11/1923 n. 2440 e dell'art 120 R. D. 23/5/1924 n. 827.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE E PRESCRIZIONI

La fornitura verrà aggiudicata con il criterio dell'offerta **economicamente più vantaggiosa** ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 18/04/2016 n. 50, comma 9 con il metodo aggregativo compensatore, in base ai successivi parametri/qualità prezzo.

Per la nomina della Commissione aggiudicatrice questa stazione appaltante si avvarrà della facoltà di cui all'ultimo capoverso dell'art. 77 D.Lgs 50/10 comma 3, ciò nel rispetto dei limiti temporali di cui al successivo comma 12 e art. 216 comma 12 medesimo Decreto.

Per la valutazione delle offerte la Commissione giudicatrice avrà a disposizione 100 punti così ripartiti:

50 punti alla parte tecnica e 50 punti alla parte economica. Il punteggio totale attribuito alle singole offerte sarà espresso in centesimi, arrotondato fino alla terza cifra decimale.

VALUTAZIONE DEI REQUISITI DELL'OFFERTA

Le componenti della valutazione dell'offerta tecnica sono riferite ai requisiti tecnici di seguito elencati, per ciascuno dei quali è indicato il punteggio massimo totale o sub-totale attribuibile, con una somma massima complessiva pari a 60 punti assegnabili.

PARTE TECNICA-(elementi qualitativi)

Parametri di valutazione dell'offerta tecnica: peso massimo 50 punti

Il punteggio sarà attribuito in base ai seguenti parametri di valutazione:

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA'

Il punteggio (**punti 50**) relativo alla qualità dell'apparecchiatura offerta verrà attribuito dalla Commissione giudicatrice tenendo conto dei seguenti parametri:

Caratteristiche tecnico-funzionali del sistema, assistenza tecnica e supporto scientifico	Punteggio
Il sequenziatore ad alta processività consente di lavorare anche un solo campione senza spreco di reattivi	Punti 10
Il sequenziatore ad alta processività consente il caricamento campioni in continuo sulla macchina di diagnostica anche ad analisi avviata dei precedenti campioni	Punti 10
Il software diagnostico fornisce sia i dati grezzi che una chiara spiegazione medico-clinica delle mutazioni rilevate con suggerimento di terapie farmacologiche e studi clinici in corso	Punti 10
I pannelli molecolari hanno una copertura genomica che consente l'identificazione di tutte le varianti somatiche umane (delezioni, inversioni, inserzioni e sostituzioni), predittive della risposta ai farmaci biologici, dei geni d'interesse: EGFR-KRAS-ALK-BRAF-NRAS-PI3K-ERBB2-ERBB3-ESR1-RAF1-PDGRFA-KIT-BRCA1 e 2	Punti 10
Il training bioinformatico non è inferiore a 10 ore complessive che include visite in loco eseguite da personale diretto italiano e residente sul territorio nazionale	Punti 10

Non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione economica le offerte che non raggiungono il punteggio per la qualità di almeno **30 punti**.

Il metodo di calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è il metodo aggregativo-compensatore (all. B.D.P.R. N554/99) con la seguente formula:

$$C(a):Sn[W*V(a)i]$$

Dove:

C(a)= indice di valutazione dell'offerta(a)

n=numero totale dei requisiti

Wi=peso o punteggio attribuito al requisito(i)

V(a)i=coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i)

variabile tra 0 e 1

Sn=sommatoria

A tal fine si precisa che:

Per gli elementi di valutazione di natura qualitativa, i coefficienti V(a)i saranno determinati attraverso la media dei coefficienti, variabili tra 0 e 1, attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari (con esplicita motivazione della preferenza effettuata) secondo la modalità della **media dei coefficienti attribuiti da ciascun commissario ad ogni offerta**.

PARTE ECONOMICA (elementi quantitativi)

Parametri di valutazione dell'offerta economica: sul prezzo offerto a base d'asta peso massimo 50 punti

Per gli elementi di valutazione di natura quantitativa ("Prezzo"), sarà applicato il metodo **LINEARE ALLA MIGLIORE OFFERTA** con la seguente formula:

$$PE_{max} \quad X \quad \frac{BA - P}{BA - P_{min}}$$

Dove:

PE_{max} : massimo punteggio attribuibile

BA: prezzo a base d'asta

P: prezzo offerto dal concorrente

P_{min}: prezzo più basso tra quelli offerti

L'aggiudicazione provvisoria avverrà in favore del concorrente che avrà riportato, ai sensi dell'art.95 del D. Lgs. 50/2016, il punteggio più alto ottenuto dalla sommatoria tra punteggio scheda valutazione qualità e punteggio offerta economica.

E' facoltà dell' ARNAS Garibaldi di Catania, a suo insindacabile giudizio:

- a) di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida (art.69 D. R. n°827/1924);
- b) di non far luogo ad alcuna aggiudicazione;
- c) di aumentare o diminuire la quantità della merce, fermo restando che qualunque ordinazione della merce stessa è subordinata alle reali esigenze dell'ARNAS Garibaldi (nel rispetto del limite legale di cui all'art. 106 L.50/16).

AVVERTENZE :

Nel caso in cui due o più ditte ottenessero lo stesso punteggio complessivo si procederà a offerta migliorativa anche con la presenza di un solo contraente.

L'aggiudicazione diventa obbligatoria per l'Azienda Ospedaliera dopo l'avvenuta approvazione da parte dell'organo deliberante. La mancata approvazione fa venir meno ogni effetto dell'aggiudicazione. L'aggiudicazione sarà immediatamente vincolante per la Ditta aggiudicataria.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare la gara qualora i beni offerti non dovessero rispondere a quanto richiesto, ovvero dovessero venir meno i motivi della fornitura.

L'Amministrazione, comunque, per determinazione unilaterale ed a propria assoluta discrezione, potrà valutare l'offerta stessa non vantaggiosa per l'Azienda, e, quindi, non procedere all'aggiudicazione, anche quando siano state osservate tutte le norme previste, senza che il soggetto interessato abbia nulla a che pretendere. In tal caso l'Amministrazione si riserva, a suo insindacabile giudizio, i più ampi poteri ivi compresi quelli di far ripetere l'esperimento di gara.

SEDUTE DI GARA E COMUNICAZIONI

La gara sarà esperita in seduta pubblica.

La data della seduta di ammissione preliminare, presso i locali del Settore Provveditorato, sarà resa nota mediante comunicazione sul sito aziendale www.ao-garibaldi.ct.it e varrà come notifica a tutte le ditte concorrenti .

La data di apertura delle offerte economiche avverrà attraverso pubblicazione di avviso nella pagina bandi di gara del profilo committente: www.ao-garibaldi.ct.it .

L'ARNAS Garibaldi si obbliga a dare comunicazione delle decisioni di esclusione dalla gara, in fase di ammissione preliminare e di aggiudicazione provvisoria, solo mediante trasmissione di specifica e-mail/fax ai contatti indicati nella dichiarazione presentata in sede di gara con indicazione del motivo o dei motivi di esclusione.

In seguito ad aggiudicazione dell'appalto, l'ARNAS Garibaldi si obbliga a dare comunicazione, anche in corso

d'opera, delle decisioni prese a riguardo, mediante pubblicazione delle risultanze di gara, nella pagina bandi di gara del profilo committente: www.ao-garibaldi.ct.it ovvero attraverso email/fax trasmessa all'indirizzo indicato nella dichiarazione presentata in sede di gara secondo quanto previsto dall'art. 76 del D.Lgs 50/2016. La pubblicazione varrà come avviso di pubblicazione, ai sensi dell'art. sopracitato, e sarà obbligo delle imprese interessate prenderne visione.

OPPOSIZIONI E RILIEVI IN SEDE DI GARA

In corso di espletamento delle sedute di gara di ammissione preliminare o di aggiudicazione provvisoria non potranno essere inseriti a verbale eventuali rilievi formulati in corso di seduta dai rappresentanti delle ditte concorrenti presenti alla medesima seduta in quanto convocati su espressa richiesta degli stessi.

Eventuali contestazioni sulle decisioni assunte in sede di ammissione preliminare o sulle valutazioni espresse dal Commissione tecnica dovranno essere formulate per iscritto ed indirizzate al Direttore Generale della AZIENDA OSPEDALIERA GARIBALDI entro 7 giorni dalla data della relativa seduta.

La formulazione di contestazioni di natura formale o prettamente tecnica, in sede di espletamento delle sedute di ammissione preliminare o di aggiudicazione provvisoria, non potranno comportare la sospensione della stessa.

FASE INTERCORRENTE ALLA AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata con atto del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi con provvedimento motivato. Si richiamano le disposizioni di cui all' art. 32 Codice Appalti.

Resta in ogni caso salva la facoltà dell'Amministrazione di non procedere all'aggiudicazione per esigenze di pubblico interesse .

DISCIPLINA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto sarà stipulato per mezzo di corrispondenza art. 32 comma 14 D.Lgs 50/2016

L'aggiudicazione, ancorché definitiva, è condizionata dalla verifica dell'inesistenza delle cause ostative previste dalla vigente normativa antimafia, o di altre cause ostative derivanti da condanna per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale, o per delitti finanziari o ancora per uno dei delitti richiamati dall'articolo 32 quater c.p., ai quali consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione ovvero alla regolare posizione Equitalia.

DOCUMENTAZIONI POST -AGGIUDICAZIONE

- La ditta aggiudicataria , entro venti giorni lavorativi decorrenti dalla data di notifica dell'aggiudicazione (termine perentorio), dovrà assolvere i seguenti adempimenti a pena di revoca della stessa :
- Trasmissione al Settore Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera del deposito cauzionale definitivo di seguito indicato;
- Su eventuale richiesta dell'Azienda ospedaliera certificare, laddove non debba provvedere d'ufficio l'Azienda stessa, con documenti originali alcune delle dichiarazioni prodotte in sede di gara.

Se dalle informazioni di cui sopra risulta che l'impresa aggiudicataria non sia in possesso dei requisiti per l'assunzione della fornitura, non si darà luogo al contratto con conseguente decadenza dall'aggiudicazione.

Qualora a seguito delle verifiche disposte l'Azienda ospedaliera accerti che la ditta aggiudicataria ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di immediata decadenza dall'aggiudicazione. Il provvedimento di decadenza comporterà la segnalazione del reato alla competente Autorità giudiziaria.

DEPOSITO CAUZIONALE

La ditta aggiudicataria dovrà costituire un deposito cauzionale determinato in ragione del 10% (e/o aumentato dei punti percentuali di cui all'art. 103 del D.Lgs 50/2016) dell'ammontare della fornitura aggiudicata, che dovrà avere durata non inferiore al periodo di copertura del full risk previsto nella presente lettera invito , in una delle seguenti forme:

- numerario da versare al Tesoriere dell' ARNAS Garibaldi
- titoli di Stato o garantiti dallo Stato al valore di borsa;
- fidejussione bancaria o di altri istituti o aziende autorizzate;
- assegno circolare non trasferibile emesso da Istituti di credito ufficialmente riconosciuti, intestato all'ARNAS Garibaldi di Catania

Nel caso la ditta aggiudicataria presti cauzione mediante fidejussione il testo delle condizioni della fidejussione deve contenere, fra l' altro, la seguente clausola: " . . .la banca o la società assicuratrice. . . sottoscritta dichiara di prestare la seguente fidejussione con esplicita rinuncia:

- al beneficio della preventiva escussione - art. 1944 del codice civile - nei riguardi della Ditta obbligata;
- ad avvalersi delle condizioni contenute nel primo comma dell ' art. 1957 del codice civile.

In mancanza si procederà alla risoluzione contrattuale e all'acquisto in danno della ditta inadempiente.

CONSEGNE E PENALI

- **La consegna del prodotto dovrà essere effettuata, entro il termine di 20 giorni dalla data della commessa.**
- In caso di ritardo nella consegna verrà applicata una penale giornaliera del 3x1000 sull'importo della merce non consegnata.
- L'eventuale ritardo si riterrà giustificabile solo nel caso in cui la ditta potrà certificare con documentazione idonea che le cause dell'inadempimento sono dipese da fattori non prevedibili ed esterni alla volontà della ditta o addebitabili alla casa madre.
- Qualora il protrarsi del ritardo nella consegna comporti delle conseguenze gravi sull'attività dell'Azienda Ospedaliera Garibaldi, l'Azienda potrà procedere ad immediato acquisto presso qualsiasi altra ditta che, a prescindere dal prezzo praticabile, possa garantire la immediata consegna.
- L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria, mediante ritenzione sulle somme spettanti al soggetto aggiudicatario in esecuzione del presente contratto o a qualsiasi altro titolo dovute, e/o sulla cauzione definitiva, ove esistente, se queste non bastanti.
- Nel caso d'incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.
- Le maggiori spese sostenute potranno essere addebitate alla ditta inadempiente anche attraverso l'utilizzo totale o parziale del deposito cauzionale prestato.
- La bolla di consegna della merce aggiudicata dovrà obbligatoriamente contenere i seguenti dati:
 - a) luogo di consegna della merce;
 - b) protocollo e data dell'ordinativo;
- L'assenza di tali dati potrà comportare il rifiuto di accettazione della merce ,senza possibilità di reclamo da parte della ditta.

E' fatto obbligo alla Ditta di consegnare l'originale della bolla di consegna (DDT) presso l'U.O. interessata e la fattura presso l'Ufficio Protocollo dell'Azienda.

Ove il Fornitore ritardi nell'intervento di assistenza in garanzia oltre i tempi di intervento previsti nel successivo paragrafo "GARANZIA E MANUTENZIONE", verrà applicata una penale giornaliera pari a 0,05% del valore della specifica fornitura per ogni giorno solare di ritardo.

COLLAUDO DELLA MERCE

Le modalità del collaudo della merce fornita saranno a codesta ditta dettagliatamente specificate nella lettera commessa ed ordine.

ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Oltre a tutti gli obblighi specificatamente indicati nei diversi articoli della presente lettera invito sono a carico della ditta aggiudicataria, senza oneri aggiuntivi per questa ARNAS Garibaldi : spedizione, trasporto ed imballaggio; facchinaggio , consegna, visure , installazione, montaggio , tarature , application , collaudo in contraddittorio con il Servizio di ingegneria clinica aziendale, interventi in garanzia ed ogni altra spesa accessoria inerente la fornitura di che trattasi.

La ditta è totalmente responsabile di eventuali danni imputabili al trasporto.

PAGAMENTI

Il pagamento verrà eseguito entro 60 gg dalla r.d.f.

GARANZIA E MANUTENZIONE

Tutti i prodotti si intenderanno garantiti full risk , per i difetti di fabbricazione o derivanti dal trasporto, per un periodo di almeno 24 mesi a decorrere dalla data della effettuazione del collaudo avente esito positivo.

L'intervento in garanzia previsto per le attrezzature va effettuato a totale carico della ditta nello stesso luogo ove il prodotto è stato consegnato ed assegnato.

Nel caso necessiti che sia spedita al rivenditore per la riparazione o sostituzione, la spesa di spedizione sarà a totale carico di quest'ultimo. Il fornitore manterrà in perfetto stato di funzionamento le apparecchiature oggetto della fornitura, provvedendo a fornire per ciascuna di esse e su richiesta dell'Amministrazione, l'assistenza tecnica , quindi potrà in essere ogni attività necessaria per il funzionamento e per la risoluzione dei malfunzionamenti per un periodo di 24 mesi a decorrere dalla data di collaudo positivo.

Il fornitore è obbligato ad eliminare il malfunzionamento ed a ripristinare l'operatività dell'apparecchiatura entro il termine perentorio di **48 (quarantotto)** ore solari successive alla chiamata.

CLAUSOLA DI ASSUNZIONE DEGLI OBBLIGHI DI TRACCIABILITÀ

La ditta aggiudicataria dovrà riportare nelle fatture relative alle singole forniture il codice identificativo di gara (CIG) attribuito dall'Autorità per la Vigilanza su richiesta della stazione appaltante.

La Ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 3/08/2010 n. 136 s.m.i. e si impegna a inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture pubblici, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

L'appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria si impegna a procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la stazione appaltante (Azienda sanitaria destinataria della fornitura) e la Prefettura-Ufficio territoriale del Governo territorialmente competente.

CESSIONI DI CREDITO

Ai sensi dell'art. 106, comma 13 , del codice dei contratti pubblici le cessioni di crediti da corrispettivo di appalto devono essere notificate all'Amministrazione appaltante e sono efficaci e opponibili solo qualora la stessa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e al cessionario entro quarantacinque giorni dalla notifica della cessione .

Nella fattispecie, l'eventuale cessione dei crediti dell'aggiudicatario nascenti dall'esecuzione della presente fornitura (o la loro concessione a società di factoring) non saranno efficaci per questa ARNAS se non da questa espressamente autorizzata mediante sottoscrizione, da parte del Direttore del SETTORE ECO/FIN e Patrimonio dell'Azienda, di copia autentica del relativo atto debitamente notificato.

Per quanto non espressamente dettagliato nel presente articolo si richiamano le ulteriori disposizioni

normative di cui al citato art. 106 del d.lgs. 50/2016 in raccordo con quanto previsto dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n. 29.2009.

RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fermo restando la risoluzione del contratto ex art. 108 D.lgs 50/2016 nonché ai sensi degli artt.1453 e 1454 del Codice Civile in caso di mancato adempimento dei propri obblighi da parte della ditta appaltatrice l'Azienda Ospedaliera Garibaldi potrà dichiarare risolto il contratto avvalendosi del disposto dell'art.1456 del Codice Civile " Clausola risolutiva espressa", nel caso in cui la ditta incorra in una degli inadempimenti sotto indicati :

- mancata presentazione entro i termini della documentazione richiesta ai fini della formalizzazione del contratto;
- in applicazione della normativa vigente antimafia;
- fornitura di prodotti qualitativamente insoddisfacenti, il cui uso abbia avuto ripercussioni sulla normale attività dell' Azienda Ospedaliera Garibaldi;
- nel caso di cessione del credito o subappalto non autorizzati da questa Azienda;
- nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce; la mancata sostituzione della merce equivale a mancata consegna.
- quando l'Azienda Garibaldi dopo essere stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna di merce, la ditta aggiudicataria non vi abbia provveduto o provvedendo anche la partita sostituita, abbia dato luogo a reclami;
- merce non conforme o inadatta;
- Presenza di eventuali vizi occulti.
- In tutti i casi di violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 3/08/2010 n. 136 s.m.i. anche per i subcontraenti;
- in tutti i casi in cui le transazioni sono state eseguite senza avvalersi di un conto corrente bancario o postale dedicato anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, ovvero di altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie ;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzione per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP) e/o Gare regionali e/o di bacino e/o consorziate ai sensi della legge 488/99, aggiudicasse la fornitura di prodotti omologhi di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori.

La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale la Azienda Ospedaliera Garibaldi comunicherà di avvalersi della clausola risolutiva espressa.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda Ospedaliera Garibaldi incamererà a titolo di penale e di indennizzo la cauzione definitiva prestata dalla ditta, salvo il risarcimento del maggior danno.

FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie, comunque derivanti dal contratto, la competenza è del Foro di Catania. È esclusa la competenza arbitrale. Per quanto non specificatamente precisato nella presente lettera invito valgono i regolamenti aziendali e le norme di legge e regolamenti vigenti in materia di amministrazione di patrimonio e contabilità di Stato

BOLLI E REGISTRAZIONI

Si procederà a registrazione della presente lettera invito solo in caso d'uso ed a spese della ditta ricorrente.

RUP della presente procedura :

- Dott.ssa Ersilia Riggi Dirigente amministrativo c/o Settore Provveditorato Arnas Garibaldi tel. 095.7594876
- fax 095.759.4908. Eventuali richieste di chiarimenti dovranno pervenire al seguente indirizzo di posta elettronica: e.riggi@pec.ao-garibaldi.ct.it

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi e per gli effetti dell'art.13 del D.Lgs.n.196 del 30/06/03 s.m.i., il trattamento dei dati personali sarà

improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti e della loro riservatezza. La Ditta autorizza l'utilizzo di tali dati esclusivamente ai fini connessi al presente affidamento.

NORME DI RINVIO

Per quanto non specificatamente precisato nella presente lettera invito valgono i regolamenti aziendali e le norme di legge e regolamenti vigenti in materia di amministrazione di patrimonio e contabilità di Stato.

Eventuali modifiche, chiarimenti, integrazioni, eccezioni, rettifiche e precisazioni, disposte da quest'Amministrazione alla presente gara, saranno rese ESCLUSIVAMENTE mediante la pubblicazione sul sito web www.ao-garibaldi.ct.it , **sino a sei giorni prima della data fissata per la presentazione dell'offerta.** L'ARNAS Garibaldi declina ogni responsabilità per la mancata lettura degli stessi da parte dei concorrenti.

Copia ufficiale della presente lettera d'invito potrà essere estratta direttamente dal sito web aziendale www.ao-garibaldi.ct.it alla pagina Bandi di gara. Nel caso in cui si estrarrebbero i documenti di gara tramite il sito web, è fatto espresso divieto di apportare modifiche agli stessi. Farà fede esclusivamente il testo pubblicato da questa Amministrazione.

Ulteriori condizioni e documentazioni potranno essere prescritte in fase di lettera-contratto che costituirà integrazione della presente lettera-invito e relativi allegati debitamente sottoscritti in ogni sua pagina per espressa accettazione delle sue clausole ivi contenute .

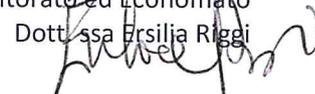
Il mancato riscontro da parte di codesta Ditta entro il termine perentorio su indicato verrà inteso da questa Azienda Garibaldi come "rinuncia a presentare offerta".

La presente non impegna in alcun modo questa Amministrazione che potrà non dare luogo ad alcun affidamento.

Per eventuali informazioni rivolgersi a:

Dott.ssa E. Riggi - Dirigente amministrativo e RUP - tel 095/7594876 –
Sig. R. Vinci tel 095/7594851- -fax 095/7594908.

Il Capo Settore F.F.
Settore Provveditorato ed Economato
Dott.ssa Ersilia Riggi



La Ditta per accettazione
