



**REGIONE CAMPANIA**  
**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE**  
**“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”**  
**CASERTA**

---

**Deliberazione del Direttore Generale N. 780 del 07/10/2022**

---

**Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**Oggetto: PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOS GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI – INDIZIONE E APPROVAZIONE ATTI DI GARA**

**PUBBLICAZIONE**

In pubblicazione dal 07/10/2022 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

**ESECUTIVITA'**

Atto immediatamente esecutivo

**TRASMISSIONE**

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

**UOC AFFARI GENERALI**  
**Direttore Eduardo Chianese**

**ELENCO FIRMATARI**

*Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE*

*Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO*

*Angela Anecchiarico - DIREZIONE SANITARIA*

*Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA*

*Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI*

**Oggetto:** PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOS GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE AFFERENTE AL DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI – INDIZIONE E APPROVAZIONE ATTI DI GARA

### **IL DIRETTORE f.f. U.O.C. PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico – amministrativi per l’adozione del presente provvedimento ai sensi dell’art. 2 della L. n. 241/1990 e smi. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della L. n. 241/1990 e smi.

### **PREMESSO CHE**

- con deliberazione del DG n. 697 del 24/09/2021 è stato tra l’altro disposto
- a)** di revocare *in parte qua* la deliberazione n. 143 del 12/02/2021 (agli atti), relativamente al fabbisogno quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare (lotti BIOM 1 – BIOM7);
- b)** di istituire, giusta verbale n. 4 del 01/09/2021 (agli atti), un tavolo tecnico, coordinato dal Direttore Sanitario Aziendale e composto dal Dipartimento Oncologico, dai Direttori delle UU.OO.CC. Patologia Clinica e Anatomia Patologica, nonché dal Responsabile della suindicata UOSD per il compimento delle attività riferite al Servizio di Diagnostica Molecolare Avanzata, come esplicitate in detto verbale;
- c)** di proseguire, al fine di salvaguardare la continuità assistenziale, i rapporti contrattuali in essere con le Ditte NUCLEAR LASER MEDICINE Srl. e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY Srl. (contratti nn. 46/24191 e 46/22369) per le forniture riguardanti la UOSD Biologia Molecolare e Genetica, *“nelle more dell’espletamento della nuova procedura di gara che sarà indetta all’esito dei lavori dell’istituto tavolo tecnico e comunque entro e non oltre il 31/03/2022”*;
- in data 30/03/2022, nel corso della riunione del Tavolo tecnico, essendo risultato che le *“attività finora svolte .....ad oggi non sono ancora terminate”* è emersa - tra l’altro la *“la necessità di prosecuzione trimestrale dei rapporti economici / contrattuali di cui alla deliberazione n.697/2021”*, concernenti le forniture UOSD Genetica e Biologia Molecolare;
- nel corso della stessa riunione, è stato anche predisposto un cronoprogramma relativo alle attività *“che conducano, nel più breve tempo possibile all’indizione della nuova gara pluriennale”*, inclusa la predisposizione del Capitolato tecnico da parte della precitata Responsabile;
- con susseguente deliberazione del DG n. 259 dell’01/04/2022, al fine di assicurare la continuità dell’attività diagnostica, è stata quindi disposta la prosecuzione dei suddetti rapporti contrattuali sino al 30/06/2022;

### **RILEVATO CHE**

- in data 13/06/2022, la Responsabile della UOSD, con l’allegata nota (Prot. gen. n.18152 - allegato n. 1), indirizzata tra l’altro al Servizio scrivente, ha presentato il Capitolato tecnico

*Deliberazione del Direttore Generale*

per l'avvio della nuova procedura di gara, validato dal Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari, Dott. Arnolfo Petruzzello, e da quello della UOC Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto;

- al fine di attivare la procedura *de qua*, lo stesso Servizio con Prot. 18582 del 15/06/2022 (allegato n.2) ha rimesso ai componenti del tavolo tecnico il documento di che trattasi, chiedendone il relativo esame (*cfr* Prot. 18582 *per le valutazioni di competenza*);
- in pari data, il medesimo Servizio con la succitata nota ha anche rappresentato alla precitata Responsabile “*la mancata indicazione in Capitolato dei criteri motivazionali per l'espressione delle preferenze (recte: punteggi proporzionali)*”, chiedendole di provvedere in merito;
- in data 16/06/2022, l'interpellata Responsabile con Prot. n.18703 (allegato n.3) a tanto ha provveduto;
- in data 22/06/2022, detto Servizio con Prot. n.19351 (allegato n.4) ha
  - reiterato l'invito (Prot n.18582) al Tavolo tecnico circa la disamina del “*Capitolato tecnico*”, informandolo dell'integrazione nel frattempo intervenuta sui “*criteri motivazionali*”;
  - chiesto al Direttore del Dipartimento di afferenza ed a quello della Farmacia Ospedaliera di procedere alla validazione della summenzionata integrazione;
- in data 24/06/2022 il Direttore della UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico, Dott. Ferdinando Frigeri, quale professionalità facente parte del Tavolo Tecnico, con nota Prot. n.19666 ( allegato n.5) indirizzata anche a questa UOC, “ *dopo un'attenta valutazione del capitolato.....*” ha rappresentato per le motivazioni ivi espresse e qui richiamate e trascritte, l'opportunità di “*un nuovo incontro .....in modo da effettuare una reale programmazione di diagnostica molecolare* ”;
- in data 18/07/2022, al fine di addivenire alla risoluzione definitiva delle attività di competenza del Tavolo Tecnico, detto organismo - all'uopo convocato (Prot. n. 21520 del 13/07/2022 – agli atti ) - si è nuovamente riunito, giungendo con verbale (agli atti) alle seguenti conclusioni finalizzate all'avvio di una gara pluriennale a rilevanza comunitaria:
  - a) il capitolato tecnico in parola “*è articolato in più lotti, alcuni dei quali concernono forniture allo stato non previste in Azienda*” e l'introduzione degli esami di genetica ivi previsti “*presuppone una valutazione ponderata e congiunta con le professionalità interessate (Dipartimenti Oncologico e Servizi Sanitari)*”;
  - b) attuale necessità di predisporre tempestivamente il fabbisogno delle sole forniture di genetica medica “*coincidenti con i contratti in corso di esecuzione al fine di salvaguardare la continuità assistenziale*”;
- in data 25/07/2022, la Responsabile della UOSD interessata, con missiva Prot. n. 22650 (allegato n.6), indirizzata pure a questa UOC, ha presentato il Capitolato tecnico “*aggiornato*”, validato dal Direttore del Dipartimento di afferenza “*consultato anche il Direttore della UOC Ematologia*” e da quello della Farmacia Ospedaliera;
- in data 29/07/2022, sulla base dell'acquisita documentazione, è stata inoltrata alla Soresa Spa (Prot. gen n. 23148 – agli atti) specifica richiesta per l'attivazione in autonomia della nuova

Deliberazione del Direttore Generale

- procedura di gara (lotti n.5), da aggiudicare ex art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., positivamente riscontrata con Prot SRA n. 12407/2022 (allegato n. 7);
- la suddetta documentazione è stata poi acclusa al Capitolato Speciale d'Appalto concernente la procedura a farsi (lotti n. 5), da aggiudicare – sulla base dei criteri di valutazione in essa prestabiliti – secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, capitolato validato dal Direttore della Farmacia Ospedaliera (richiesta Prot. PE n.28239 del 03/10/2022 - riscontro Prot. FO n.28371 del 04/10/2022 Prot. n.18955 – agli atti);
  - la UOC Provveditorato – Economato ha poi predisposto gli atti finalizzati all'indizione della procedura aperta per l'affidamento quinquennale della seguente fornitura (Lotti n.5) *“noleggio di Sistemi Diagnostici completi da destinare alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare afferente al Dipartimento dei Servizi Sanitari”*;

#### **CONSIDERATO CHE**

- a seguito delle conclusioni rassegnate dal Tavolo Tecnico, all'atto della chiusura dei lavori, è stato aggiornato il Capitolato tecnico *de quo* da parte delle suindicate professionalità e, pertanto, è stato possibile intraprendere il percorso finalizzato all'attivazione della nuova procedura di gara;
- acquisita la prescritta autorizzazione preventiva della So.re.sa. Spa., è stata predisposto il Capitolato Speciale di Appalto, validato dalla Farmacia Ospedaliera per la parte di competenza, e al fine di attivare la nuova procedura aperta (art. 60 del D. Lgs. citato) telematica art. 58 D. Lgs. citato), la UOC Provveditorato – Economato ha redatto il Disciplinare di gara, adeguandolo all'intervenuto aggiornamento ANAC (Delibera n.332 del 20/07/2022 – pubblicata su GURI in data 04/08/2022) sul bando /tipo riferito *“all'affidamento di contratti pubblici di servizi e forniture nei settori ordinari sopra soglia comunitaria con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa”*;
- il Responsabile della UOSD Genetica e Biologia Molecolare, Dott.ssa Maddalena Schioppa, con nota Prot. n. 28595 del 05/10/2022 (allegato n. 8), indirizzata anche al Servizio scrivente, nel rinviare alla gara *attivanda*, ha rappresentato la necessità di salvaguardare *“la continuità assistenziale ed il mantenimento dell'erogazione dei L.E.A.”*, richiedendo la prosecuzione delle *“forniture in essere”*;

**DATO ATTO** che la stessa Responsabile con annotazione in calce alla richiamata nota Prot. n. 28595/2022 (allegato n. 8 bis), ha poi precisato che - nell'*iter* dell'attivazione della procedura in parola – e, cioè, *“dal 01/07/22 a tutt'oggi non sono stati emessi ordini in quanto si sono utilizzate le giacenze”*;

#### **CONSIDERATO ALTRESI' CHE**

- permane l'esigenza di garantire l'approvvigionamento di dispositivi medici indispensabili alla continuità assistenziale;
- allo stato, non sussistono alternative efficaci che consentano di salvaguardare i L.E.A. normativamente posti e di evitare interruzioni assistenziali che occorre inderogabilmente garantire;

**VISTA** la documentazione di gara, composta dai seguenti elaborati, redatti a cura di questa UOC sulla base del Capitolato Speciale d'Appalto e dei criteri di valutazione all'uopo previsti:

*Deliberazione del Direttore Generale*



- Disciplinare di gara;
- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva annessa alla domanda di partecipazione;
- Allegato A/3 Scheda fornitore;
- Allegato A/4 D.G.U.E.;
- Allegato A/4 bis Integrazione al D.G.U.E.;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda CIG e garanzie
- Allegato A/7 Modello di Offerta economica;
- Allegato A/8 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/9 Schema di contratto di avvalimento;
- Allegato A/10 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex delibera n. 102/2014;
- Allegato A/11 Schema di contratto tipo;
- Allegato B Capitolato Speciale d'Appalto;
- Allegato B/1 al Capitolato Speciale di Appalto - Schede tecniche dal n.1 al n. 5 riferite ai lotti presenti in gara con indicazione dei requisiti minimi;

**PRESO ATTO CHE** come da vigente normativa in materia di appalti pubblici la suddetta procedura, ai sensi dell'art. 58 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., sarà espletata mediante l'utilizzo della piattaforma telematica di negoziazione, all'uopo costituita (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità – S.I.A.P.S.) e in dotazione della SO.RE.SA. S.p.A.;

**DATO ATTO ALTRESI' CHE** l'importo complessivo a base d'asta quinquennale della procedura aperta di che trattasi da destinare alla UOSD Biologia e Genetica Medica ammonta ad € 1.250.000,00 oltre IVA;

**ESAMINATA** tutta la documentazione innanzi richiamata, allegata alla presente ed in atti giacente;

**RITENUTO**, attese le motivazioni innanzi espresse e qui riportate e trascritte, di

- doversi procedere all'approvazione degli atti di gara e ad indire gara di appalto nella forma della procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. per l'affidamento quinquennale (ex art. 95, comma 2, del D.Lgs. citato) della seguente fornitura (Lotti n.5 da GBM1 a GBM5) "noleggio di Sistemi Diagnostici completi da destinare alla UOSD Genetica e Biologia Molecolare afferente al Dipartimento dei Servizi Sanitari" ;
- disporre, attesa la motivazione innanzi esposta e qui richiamata e trascritta, la prosecuzione dei rapporti contrattuali in essere con le Ditte NUCLEAR LASER MEDICINE Srl. e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY (contratti informatici nn. 46/24191 e 46/22369) per le forniture riguardanti la UOSD Genetica e Biologia Molecolare, fino alla definizione della nuova gara *espletanda* e, comunque, a tutto il 31.03.2023;

**ATTESTATA** la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

### **PROPONE**

per tutto quanto in premessa che qui si intende riportato ed approvato:

**I – DI APPROVARE** la documentazione di gara di seguito elencata:

- Disciplinare di gara;

*Deliberazione del Direttore Generale*

- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva annessa alla domanda di partecipazione;
- Allegato A/3 Scheda fornitore;
- Allegato A/4 D.G.U.E.;
- Allegato A/4 bis Integrazione al D.G.U.E.;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda CIG e garanzie
- Allegato A/7 Modello di Offerta economica;
- Allegato A/8 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/9 Schema di contratto di avvalimento;
- Allegato A/10 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex delibera n. 102/2014;
- Allegato A/11 Schema di contratto tipo;
- Allegato B Capitolato Speciale d'Appalto;
- Allegato B/1 al Capitolato Speciale di Appalto - Schede tecniche dal n.1 al n. 5 riferite ai lotti presenti in gara con indicazione dei requisiti minimi;

**II - DI INDIRE** la procedura aperta, autorizzata dalla So.Re.Sa. (*nota prot. SRA-12407/2022*), concernente l'affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare - Dipartimento dei Servizi Sanitari - (lotti n. 5 da GBM1 a GBM5) da aggiudicarsi - tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SIAPS - secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii per tutti i lotti presenti in gara, per l'importo complessivo quinquennale a base d'asta di € 1.250.000,00 oltre IVA;

**III - DISPORRE**, attesa la motivazione espressa in premessa e qui richiamata e trascritta, la prosecuzione dei rapporti contrattuali in essere con le Ditte NUCLEAR LASER MEDICINE Srl. e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY (contratti informatici nn. 46/24191 e 46/22369) per le forniture riguardanti la UOSD Genetica e Biologia Molecolare, fino alla definizione della nuova gara *espletanda* e, comunque, a tutto il 31.03.2023;

**IV - PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 e ss.mm.ii., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**V - PREVEDERE** altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI - PRENDERE ATTO** che i costi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico - Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

**VII - IMPUTARE** la spesa presunta di € 4.000,00 quali oneri di pubblicità al conto economico n. 5020201700 "*spese di pubblicità e promozione*";

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**VIII – NOMINARE** ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, così come rettificato e integrato dal D. Lgs. n. 56/2017 e ss.mm.ii, quale R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) il Direttore *f.f.* U.O.C. Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura di gara e sino all'aggiudicazione definitiva e stipula del contratto;

**IX – TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. G.E.F., e Farmacia Ospedaliera, alla U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare, al Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari;

**X – RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'improcrastinabile necessità di assicurare la continuità assistenziale nel settore di che trattasi.

**IL DIRETTORE *f.f.***  
**U.O.C. PROVVEDITO RATO ED ECONOMATO**  
**Dott.ssa Teresa Capobianco**

IL DIRETTORE GENERALE  
Dr. Gaetano Gubitosa  
nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020  
insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

**Vista** la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore *f.f.* UOC Provveditorato ed Economato Dott.ssa Teresa Capobianco

**Acquisito** il parere favorevole del Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Anecchiarico e del Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara sotto riportati:

**Il Direttore Sanitario**                      **Dr.ssa Angela Anecchiarico** \_\_\_\_\_

**Il Direttore Amministrativo**    **Avv. Amalia Carrara** \_\_\_\_\_

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

**I – DI APPROVARE** la documentazione di gara di seguito elencata:

- Disciplinare di gara;
- Allegato A/1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazione sostitutiva annessa alla domanda di partecipazione;

*Deliberazione del Direttore Generale*

- Allegato A/3 Scheda fornitore;
- Allegato A/4 D.G.U.E.;
- Allegato A/4 bis Integrazione al D.G.U.E.;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda CIG e garanzie
- Allegato A/7 Modello di Offerta economica;
- Allegato A/8 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/9 Schema di contratto di avvalimento;
- Allegato A/10 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex delibera n. 102/2014;
- Allegato A/11 Schema di contratto tipo;
- Allegato B Capitolato Speciale d'Appalto;

Allegato B/1 al Capitolato Speciale di Appalto- Schede tecniche dal n.1 al n. 5 riferite ai lotti presenti in gara con indicazione dei requisiti minimi;

**II – DI INDIRE** la procedura aperta, autorizzata dalla So.Re.Sa. (*nota prot. SRA-12407/2022*), concernente l'affidamento della fornitura quinquennale di Sistemi Diagnostici Completi per la UOSD Genetica e Biologia Molecolare – Dipartimento dei Servizi Sanitari (lotti n. 5 da GBM1 a GBM5) da aggiudicarsi – tramite l'utilizzo della piattaforma telematica SIAPS – secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii per tutti i lotti presenti in gara, per l'importo complessivo quinquennale a base d'asta di € 1.250.000,00 oltre IVA;

**III – DISPORRE**, attesa la motivazione espressa in premessa e qui richiamata e trascritta, la prosecuzione dei rapporti contrattuali in essere con le Ditte NUCLEAR LASER MEDICINE Srl. e SCIENTIFIC MEDICAL COMPANY (contratti informatici nn. 46/24191 e 46/22369) per le forniture riguardanti la UOSD Genetica e Biologia Molecolare, fino alla definizione della nuova gara *espletanda* e, comunque, a tutto il 31.03.2023;

**IV – PREVEDERE** la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto dagli artt. 92 e 100 del D. Lgs. 159/2011 e ss.mm.ii., qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;

**V – PREVEDERE** altresì, apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. S.p.A. (soggetto aggregatore per la Regione Campania) avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato;

**VI – PRENDERE ATTO** che i costi derivanti dall'affidamento del presente appalto verranno definiti in sede di aggiudicazione e saranno imputati dalla UOC Gestione Economico – Finanziaria ai competenti conti di bilancio;

**VII – IMPUTARE** la spesa presunta di € 4.000,00 quali oneri di pubblicità al conto economico n. 5020201700 "*spese di pubblicità e promozione*";

**VIII – NOMINARE** ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, così come rettificato e integrato dal D. Lgs. n. 56/2017 e ss.mm.ii, quale R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) il Direttore *f.f.* U.O.C. Provveditorato ed Economato, relativamente alla procedura di gara e sino all'aggiudicazione definitiva e stipula del contratto;

*Deliberazione del Direttore Generale*



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---

**IX – TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, nonché alle UU.OO.CC. G.E.F., e Farmacia Ospedaliera, alla U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare, al Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari;

**X – RENDERE** lo stesso immediatamente eseguibile, stante l'improcrastinabile necessità di assicurare la continuità assistenziale nel settore di che trattasi.

Il Direttore Generale  
Gaetano Gubitosa

*Deliberazione del Direttore Generale*

*Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.*

ALLEGATO A1

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO  
QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA  
DESTINARE ALLA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano"  
di CASERTA-**

FACSIMILE DICHIARAZIONE DI PARTECIPAZIONE

RILASCIATO ANCHE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000 e *smi.*.

**(Non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie  
e duplicati non autenticati nelle forme previste dagli articoli 18 e 19 del D.P.R. n.  
445/2000)**

**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

**ANCHE AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL D.P.R. 445/2000 PER L'AMMISSIONE ALLA GARA  
PROCEDURA APERTA DI CUI ALL'ART.60 DEL D.LGS. 50/2016 E S.M.I. PER L'AFFIDAMENTO  
QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA  
UOSD BIOLOGIA MOLECOLARE E GENETICA DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA**

Il sottoscritto \_\_\_\_\_, nato a \_\_\_\_\_ il  
\_\_\_\_\_ C.F. \_\_\_\_\_, domiciliato per la carica presso la sede  
societaria ove appresso, nella sua qualità di \_\_\_\_\_ e legale rappresentante  
avente i poteri necessari per impegnare la \_\_\_\_\_ nella presente  
procedura, con sede in \_\_\_\_\_, Via \_\_\_\_\_, iscritta al  
Registro delle Imprese di \_\_\_ al n. \_\_\_, codice fiscale n. \_\_\_\_\_  
CCNL applicato \_\_\_\_\_ Settore \_\_\_\_\_, che partecipa alla presente  
iniziativa nella seguente forma (**INDICARE UNA DELLE FORME DI  
PARTECIPAZIONE DI CUI ALL'ART. 45, COMMA 2, DEL CODICE**)

di seguito denominato "operatore"

ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 445/2000 consapevole della responsabilità  
e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o  
formazione od uso di atti falsi e/o in caso di esibizione di atti contenenti dati non più  
corrispondenti a verità;

**CHIEDE**

di partecipare alla presente gara per l'affidamento della fornitura in oggetto



**E**  
**DICHIARA**

1. L'impresa rientra <in *alternativa*: non rientra> tra le Micro, Piccole e Medie Imprese secondo i parametri fissati dalla raccomandazione della Commissione europea 2003/361/CE del 6 maggio 2003; (in caso di RTI/ConSORZI ordinari/ConSORZI stabili/ConSORZI di cooperative/GEIE tale dichiarazione deve essere resa da ciascun componente il RTI o Consorzio)

2. In caso di RTI e Consorzio ordinari: che i dati identificativi e il ruolo di ciascuna impresa sono:

\_\_\_\_\_ (mandataria/mandante; capofila/consorzziata)  
\_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale)  
\_\_\_\_\_ (sede)

3. In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c), del Codice, che il consorzio di cooperative e imprese artigiane di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) del Codice o il consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. c) del Codice concorre per le seguenti consorziate:

\_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale)  
\_\_\_\_\_ (sede)  
\_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale)  
\_\_\_\_\_ (sede)  
\_\_\_\_\_ (ragione sociale) \_\_\_\_\_ (codice fiscale)  
\_\_\_\_\_ (sede)

(qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio)

**4. per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti sono le seguenti:

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Mandataria \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)
2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Mandante \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)
3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Mandante \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

**5. Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati sono le seguenti:

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Capogruppo \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

servizi) \_\_\_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Consorziata \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Consorziata \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_ (%)

**6. Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti**

a) che il **mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo** sarà conferito a \_\_\_\_\_

b) in caso di aggiudicazione, di uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il Contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

c) che ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le **parti del servizio/fornitura**, ovvero la **percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili**, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti/consorziate sono le seguenti:

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) Mandataria/Capogruppo \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_ (%)

*(si ricorda che la mandataria deve eseguire le prestazioni in misura maggioritaria rispetto alle mandanti)*

**7. Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

a) che l'aggregazione concorre per le seguenti imprese:

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

\_\_\_\_\_ (denominazione Impresa)

b) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti

1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

**8. Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di**

**soggettività giuridica**

- a) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti
1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)
  2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)
  3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

**9. Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituendo:**

- a) in caso di aggiudicazione, il mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo sarà conferito a \_\_\_\_\_;
- b) che, in caso di aggiudicazione, si uniformerà alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
- c) che le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete sono le seguenti
1. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)
  2. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)
  3. \_\_\_\_\_ (denominazione Impresa) \_\_\_\_\_ (attività e/o servizi) \_\_\_\_\_ (%)

\*\*\*

10. che, anche ai sensi dell'art. 52 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e stante quanto previsto nella *lex specialis*, per le comunicazioni inerente la presente procedura con la presentazione dell'offerta elegge automaticamente domicilio nell'apposita "Area comunicazioni" del Sistema ad esso riservata ed elegge altresì domicilio presso l'indirizzo di posta elettronica certificata sopra indicato;

11. (eventuale, rendere la dichiarazione solo nel caso in cui venga rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. \_\_\_ intestato a \_\_\_, presso \_\_\_\_\_;

## **CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Con la firma del presente documento il sottoscritto dichiara altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, di acconsentire al trattamento dei dati personali, anche giudiziari, mediante strumenti manuali ed informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara e per le finalità ivi descritte; dichiara, inoltre, di essere stato informato circa i diritti di cui agli artt. 15 e segg. del Regolamento UE n. 2016/679.

Si impegna, inoltre, ad adempiere agli obblighi di informativa e di consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche (Interessati) di cui sono forniti dati personali nell'ambito della procedura di affidamento, per consentire il trattamento dei loro Dati personali da parte della Stazione Appaltante.

\_\_\_\_\_, li \_\_\_\_\_

Firma

\_\_\_\_\_  
(firmato digitalmente)

## **ALLEGATO A2**

ALLA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE ALLEGATA FOTOCOPIA DEL DOCUMENTO DI IDENTIFICAZIONE DEL FIRMATARIO.

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE - DIPARTIMENTO SERVIZI SANITARI DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA**  
***Dichiarazione sostitutiva requisiti ai sensi del DPR 445/2000<sup>1</sup>***

---

Il sottoscritto

nato a ( ) il

domiciliato per la carica ove appresso, in qualità di <sup>2</sup>

della impresa

con sede in ( ), Via

in qualità di <sup>3</sup> (imprese ATI: )

pienamente consapevole della responsabilità penale cui va incontro, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci o di formazione, esibizione o uso di atti falsi ovvero di atti contenenti dati non più rispondenti a verità,

**dichiara ed attesta sotto la propria responsabilità**

**a)** di essere iscritta nel registro delle imprese della Camera di Commercio di per la/le seguente/i attività e che i dati dell'iscrizione sono i seguenti (per i concorrenti con sede in uno stato straniero indicare i dati di iscrizione nell'albo o nella lista ufficiale dello Stato di appartenenza):

- numero di iscrizione
- data di iscrizione
- forma giuridica
- sede
- codice fiscale e partita iva
- titolari, soci, direttori tecnici, amministratori muniti di rappresentanza, soci accomandatari (indicare ***i nominativi, le qualifiche, le date di nascita, la residenza e il codice fiscale***):

---

<sup>1</sup>Far riferimento alle istruzioni di compilazione riportate in calce al presente documento.

<sup>2</sup>La dichiarazione deve essere effettuata da un legale rappresentante o da un procuratore speciale. In quest'ultimo caso deve essere fornito dall'impresa la procura speciale da cui trae i poteri di firma

<sup>3</sup>Inserire la dicitura opportuna tra: "Impresa singola" o "Capogruppo di ATI composta dalle imprese (inserire il loro nominativo)" o "mandante di ATI composta dalle imprese (inserire il loro nominativo)"

Nome	Cognome	Qualifica	Data nascita	luogo di nascita	residenza	C.F.

**b)** composizione azionaria o quote di partecipazione detenute dai singoli soci:

Nome	Cognome	Qualifica	Quota di partecipazione

**c)** di non trovarsi nelle condizioni di cui all'articolo 80 commi 1-2-4-5 del D. LGS 50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017;

**d)** (Barrare il punto relativo alla propria situazione)

- che non ci sono soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara;
- che i soggetti cessati dalla carica non si trovano nella condizione prevista dall'art. 80 co.1 D.lgs. 50/2016 così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017;
- che i nominativi e le generalità dei soggetti nei confronti dei quali sussiste la condizione di cui al comma 1 art.80 d.lgs. n.50/2016, così come rettificato e integrato dal D.lgs. n.56/2017, cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara sono i seguenti:

nome	Cognome	Qualifica	data e luogo di nascita	residenza

e che per i predetti soggetti sono stati adottati atti e misure di completa ed effettiva dissociazione dimostrabile con la seguente allegata documentazione:

- e)** l'osservanza, all'interno della propria azienda, degli obblighi in materia di salute e di sicurezza sul lavoro previsti dalla vigente normativa nonché dall'art.30 co.3 d.lgs. n.50/16;
- f)** di aver preso esatta cognizione della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sulla sua esecuzione;
- g)** di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni e prescrizioni contenute nel disciplinare di gara e relativi allegati, capitolato tecnico e schema di contratto;
- h)** di impegnarsi ad eseguire l'appalto, nel caso in cui risultasse aggiudicatario, nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato tecnico e, comunque, nella documentazione di gara;
- i)** di accettare tutte le clausole contenute nel protocollo di legalità approvato dalla Stazione Appaltante con Delibera 102 del 05.03.2014;
- j)** di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 (centottanta) giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;



- k)** di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di Comportamento adottato dalla Stazione Appaltante e pubblicato sul sito aziendale e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.
- l)** di aver conoscenza dei luoghi dove dovrà essere adempiuta la esecuzione contrattuale;
- m)** di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e degli oneri relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore;
- n)** di avere nel complesso preso conoscenza di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata;
- o)** dichiara remunerativa l'offerta presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
- delle prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione appaltante;
  - delle condizioni contrattuali e degli oneri, compresi quelli eventuali in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le prestazioni oggetto dell'appalto;
  - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono aver influito o influire sia sulle prestazioni da appaltare, sia sulla determinazione della propria offerta;
- p)** di accettare che tutte le comunicazioni relative al presente procedimento vengano indirizzate al seguente indirizzo di posta elettronica **certificata**: .....
- q)** che in caso di aggiudicazione della gara d'appalto si riserva la possibilità di subappaltare, ai sensi dell'articolo 105 del D.lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., le seguenti prestazioni: .....
- r)** che l'impresa è in regola con gli obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali e assistenziali a favore dei lavoratori, secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui sono stabiliti ed al fine di consentire alla stazione appaltante la verifica della regolarità con i versamenti dovuti nei confronti degli istituti I.N.P.S. ed I.N.A.I.L, comunica quanto segue:
- Matricola INPS ; Sede competente ; Codice sede competente ;
  - Codice ditta INAIL Sede competente ; Codice sede competente ;
  - Indicazione della sede operativa: ;

(se le posizioni INAIL o INPS fossero più di una dovrà essere allegato il relativo elenco)

- Totale Addetti al servizio, numero: ;
  - che il contratto collettivo nazionale applicato ai dipendenti è il seguente: ;
  - codice ISTAT della sede legale dell'Azienda: ;
- s)** che l'impresa non ha commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali, secondo la legislazione italiana o di quella dello Stato di stabilimento. Costituiscono gravi violazioni quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse superiore all'importo di cui all'articolo 48-bis, commi 1 e 2- bis del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 602. Costituiscono violazioni definitivamente accertate quelle contenute in sentenze o atti amministrativi non più soggetti ad impugnazione. Costituiscono gravi violazioni in materia contributiva e previdenziale quelle ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva (DURC), di cui all'articolo 8 del decreto del Ministero del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 125 del 1° giugno 2015. Al fine di consentire alla stazione appaltante la verifica della regolarità fiscale, si comunica quanto segue:
- Sede competente Agenzia dell'Entrate (indirizzo, fax o pec): ;
  - Volume d'affari superiore a 100 milioni di euro: si; no;
- t)** che l'impresa ha ottemperato alle disposizioni della legge 68/1999 "*norme per il diritto al lavoro dei disabili*";
- u)** (Barrare il punto relativo alla propria situazione):
- di non trovarsi in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, rispetto ad un altro partecipante della medesima procedura di affidamento, se tale situazione di controllo o relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale;
  - di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, o in qualsiasi relazione, anche di fatto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
  - di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, o in qualsiasi relazione, anche di fatto, ed aver formulato l'offerta autonomamente; tale situazione di controllo sussiste con il seguente concorrente:

A tal fine correda la presente dichiarazione dei documenti utili a dimostrare che la situazione di controllo non ha influito sulla formulazione dell'offerta;

- v)** che non presenta offerta, al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I. o di un Consorzio, ovvero che non partecipa a più R.T.I. e/o Consorzi;
- w)** di non aver concluso, nel triennio successivo alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, di non aver attribuito incarichi, ad ex dipendenti dell'Amministrazione, che hanno esercitato, negli ultimi tre anni di servizio, poteri autoritativi o negoziali per conto dell'Amministrazione medesima nei confronti del sottoscritto dichiarante, ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, D. Lgs. 165/2001, in qualità di dirigente/dirigenti che hanno indetto la gara o sottoscritto il contratto, responsabile del procedimento, direttore dei lavori, direttore dell'esecuzione, collaudatore [in caso di risposta positiva indicare quando è stato conferito l'incarico];
- x)** di essere consapevole che qualora emerga la predetta situazione, sarà disposta l'esclusione dalla procedura di affidamento del predetto operatore economico.

Si avvisano i concorrenti che, ai sensi dell'art. 76 D.P.R. 28 dicembre 2000, n.445 «Chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso».

Luogo e data \_\_\_\_\_

**Firma autografa sostituita da firma digitale**

**apposta ai sensi del D.lgs. n.82/2005 "Codice di Amministrazione Digitale" (CAD)**

## **ALLEGATO A/3 - SCHEDE FORNITORE**

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE - DIPARTIMENTO SERVIZI SANITARI**

**DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA**

Denominazione e Ragione Sociale:

Sede Amministrativa:

Partita IVA:		codice fiscale:	
numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail (uff. commerciale):	
Referente commerciale:			

numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail
-------------------	------------	-----------------

### **DEPOSITARIO CUI INDIRIZZARE GLI ORDINI:**

Denominazione e Ragione Sociale:

Sede Amministrativa:

Partita IVA		codice fiscale	
numero telefonico numero verde	numero fax fax urgenze	recapito @ Mail :	

Data, \_\_\_\_\_

Firma del Legale Rappresentante o di un suo Procuratore

**Firma autografa sostituita da firma digitale**

apposta ai sensi del D.lgs. n.82/2005 "Codice di Amministrazione Digitale" (CAD)

## ALLEGATO A/4

### MODELLO DI FORMULARIO PER IL DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (DGUE)

#### Parte I: Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE elettronico <sup>(1)</sup>. Riferimento della pubblicazione del pertinente avviso o bando <sup>(2)</sup> nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*:

GU UE S numero [], data [], pag. [],

Numero dell'avviso nella GU S: [ ][ ][ ][ ]/S [ ][ ][ ]-[ ][ ][ ][ ][ ][ ]

Se non è pubblicato un avviso di indizione di gara nella GU UE, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve compilare le informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto:

Se non sussiste obbligo di pubblicazione di un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, fornire altre informazioni in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale): [...]

#### INFORMAZIONI SULLA PROCEDURA DI APPALTO

Le informazioni richieste dalla parte I saranno acquisite automaticamente a condizione che per generare e compilare il DGUE sia utilizzato il servizio DGUE in formato elettronico. In caso contrario tali informazioni devono essere inserite dall'operatore economico.

Identità del committente <sup>(3)</sup>	Risposta:
Nome: Codice fiscale	[ ] [ ]
Di quale appalto si tratta?	Risposta: <b>PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA</b>
Titolo o breve descrizione dell'appalto <sup>(4)</sup> :	[ ]
Numero di riferimento attribuito al fascicolo dall'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (ove esistente) <sup>(5)</sup> :	[ ]
CIG	[ ]

<sup>1</sup> <sup>0</sup> I servizi della Commissione metteranno gratuitamente il servizio DGUE in formato elettronico a disposizione delle amministrazioni aggiudicatrici, degli enti aggiudicatori, degli operatori economici, dei fornitori di servizi elettronici e di altre parti interessate.

<sup>2</sup> <sup>0</sup> Per le **amministrazioni aggiudicatrici**: un **avviso di preinformazione** utilizzato come mezzo per indire la gara oppure un **bando di gara**. Per gli **enti aggiudicatori**: un **avviso periodico indicativo** utilizzato come mezzo per indire la gara, un **bando di gara** o un **avviso sull'esistenza di un sistema di qualificazione**.

<sup>3</sup> <sup>0</sup> Le informazioni devono essere copiate dalla sezione I, punto I.1 del pertinente avviso o bando. In caso di appalto congiunto indicare le generalità di tutti i committenti.

<sup>4</sup> <sup>0</sup> Cfr. punti II.1.1. e II.1.3. dell'avviso o bando pertinente.

<sup>5</sup> <sup>0</sup> Cfr. punto II.1.1. dell'avviso o bando pertinente.

CUP (ove previsto)	[ ]
Codice progetto (ove l'appalto sia finanziato o cofinanziato con fondi europei)	[ ]

**Tutte le altre informazioni in tutte le sezioni del DGUE devono essere inserite dall'operatore economico**



## Parte II: Informazioni sull'operatore economico

### A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

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

<sup>6</sup> Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

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

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

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

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

<sup>8</sup> Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

<sup>9</sup> Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale e professionale delle persone disabili o svantaggiate.

<p>c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale <sup>(10)</sup>:</p> <p>d) L'iscrizione o la certificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p> <p><b>In caso di risposta negativa alla lettera d):</b></p> <p><b>Inserire inoltre tutte le informazioni mancanti nella parte IV, sezione A, B, C, o D secondo il caso</b></p> <p><b>SOLO se richiesto dal pertinente avviso o bando o dai documenti di gara:</b></p> <p>e) L'operatore economico potrà fornire un <b>certificato</b> per quanto riguarda il pagamento dei contributi previdenziali e delle imposte, o fornire informazioni che permettano all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di ottenere direttamente tale documento accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>e) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>Se pertinente: l'operatore economico, in caso di contratti di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro, è in possesso di attestazione rilasciata da Società Organismi di Attestazione (SOA), ai sensi dell'articolo 84 del Codice (settori ordinari)?</p> <p>ovvero,</p> <p>è in possesso di attestazione rilasciata nell'ambito dei Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, previsti per i settori speciali</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>a) Indicare gli estremi dell'attestazione (denominazione dell'Organismo di attestazione ovvero Sistema di qualificazione, numero e data dell'attestazione)</p> <p>b) Se l'attestazione di qualificazione è disponibile elettronicamente, indicare:</p> <p>c) Indicare, se pertinente, le categorie di qualificazione alla quale si riferisce l'attestazione:</p> <p>d) L'attestazione di qualificazione comprende tutti i criteri di selezione richiesti?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>a) [.....]</p> <p>b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p> <p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>Si evidenzia che gli operatori economici, iscritti in elenchi di cui all'articolo 90 del Codice o in possesso di attestazione di qualificazione SOA (per lavori di importo superiore a 150.000 euro) di cui all'articolo 84 o in possesso di attestazione rilasciata da Sistemi di qualificazione di cui all'articolo 134 del Codice, non compilano le Sezioni B e C della Parte IV.</b></p>	
<p><b>Forma della partecipazione:</b></p>	<p><b>Risposta:</b></p>
<p>L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri <sup>(11)</sup>?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p><b>In caso affermativo, accertarsi che gli altri operatori interessati forniscano un DGUE distinto.</b></p>	
<p><b>In caso affermativo:</b></p> <p>a) Specificare il ruolo dell'operatore economico nel raggruppamento, ovvero consorzio, GEIE, rete di impresa di cui all' art. 45, comma 2, lett. d), e), f) e g) e all'art. 46, comma 1, lett. a), b), c), d) ed e) del Codice (capofila, responsabile di compiti specifici,ecc.):</p> <p>b) Indicare gli altri operatori economici che compartecipano alla procedura di appalto:</p> <p>c) Se pertinente, indicare il nome del raggruppamento partecipante:</p> <p>d) Se pertinente, indicare la denominazione degli operatori economici facenti parte di un</p>	<p>a): [.....]</p> <p>b): [.....]</p> <p>c): [.....]</p>

<sup>10</sup> I riferimenti e l'eventuale classificazione sono indicati nella certificazione.

<sup>11</sup> Specificamente **nell'ambito di un raggruppamento, consorzio, joint-venture o altro**

consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c), o di una società di professionisti di cui all'articolo 46, comma 1, lett. f) che eseguono le prestazioni oggetto del contratto.	d): [.....]
<b>Lotti</b>	<b>Risposta:</b>
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[ ]

**B: INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO**

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

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

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

<b>Affidamento:</b>	<b>Risposta:</b>
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[ ]Sì [ ]No
<b>In caso affermativo:</b> Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]
<i>In caso affermativo, indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentare per ciascuna impresa ausiliaria un DGUE distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI. Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera.</i>	

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

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

<b>Subappaltatore:</b>	<b>Risposta:</b>
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[ ]Sì [ ]No
<b>In caso affermativo:</b> Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare	[.....] [.....]

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

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

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

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

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

<sup>12</sup> <sup>0</sup> Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

<sup>13</sup> <sup>0</sup> Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

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

<sup>15</sup> <sup>0</sup> Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

<sup>16</sup> <sup>0</sup> Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

<sup>17</sup> <sup>0</sup> Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

<sup>18</sup> <sup>0</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

<sup>19</sup> <sup>0</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione <sup>20</sup> ( <b>autodisciplina o "Self-Cleaning"</b> , cfr. <b>articolo 80, comma 7</b> )?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
<p><b>In caso affermativo</b>, indicare:</p> <p>1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hanno risarcito interamente il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</li> <li>- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</li> </ul> <p>4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati? <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente <input type="checkbox"/> e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p> <p>5) se le sentenze di condanne sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata: [.....]</p>	

**B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI**

<b>Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> (Articolo 80, comma 4, del Codice):	<b>Risposta:</b>	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti <b>gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali</b> , sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
<b>In caso negativo</b> , indicare:	<b>Imposte/tasse</b>	<b>Contributi previdenziali</b>
a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza:		
1) Mediante una <b>decisione</b> giudiziaria o amministrativa:	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, <b>se stabilita direttamente nella sentenza di condanna</b> , la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
	c2) [.....]	c2) [.....]

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



<p>2) <b>In altro modo?</b> Specificare:</p> <p>d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?</p>	<p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>	<p>d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate: [.....]</p>
<p>Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione)<sup>(21)</sup>: [.....][.....][.....]</p>	

C: MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI <sup>(22)</sup>

**Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.**

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
<p>L'operatore economico ha violato, <b>per quanto di sua conoscenza, obblighi</b> applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, <b>di diritto ambientale, sociale e del lavoro</b>, <sup>(23)</sup> di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning, cfr. articolo 80, comma 7)?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ha risarcito interamente il danno?</li> <li>- si è impegnato formalmente a risarcire il danno?</li> </ul> <p>2) L'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p><b>In caso affermativo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

21 <sup>o</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

22 <sup>o</sup> Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

23 <sup>o</sup> Così come stabiliti ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

<p>– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p> <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato con continuità aziendale</p> <p><b>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</b></p> <p>– è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice?</p> <p>– la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico?</p>	<p>In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di <b>gravi illeciti professionali</b><sup>(24)</sup> di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p><b>In caso affermativo</b>, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ha risarcito interamente il danno?</li> <li>- si è impegnato formalmente a risarcire il danno?</li> </ul> <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [ ] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p><b>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi</b><sup>(25)</sup> legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p><b>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza</b> all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti <b>partecipato alla preparazione</b> della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</p> <p><b>In caso affermativo</b>, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>

<sup>24</sup> <sup>o</sup> Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

<sup>25</sup> <sup>o</sup> Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

L'operatore economico può confermare di:	
a) <b>non essersi reso</b> gravemente colpevole di <b>false dichiarazioni</b> nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
b) <b>non avere occultato</b> tali informazioni?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

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

<b>Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale</b> (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. <i>f, g, h, i, l, m</i> ) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	<b>Risposta:</b>
Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 88, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....][.....] <sup>(26)</sup>
L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni ?	
1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera <i>f</i> );	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdura l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera <i>g</i> );	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera <i>h</i> )?  In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione:  - la violazione è stata rimossa ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....][.....][.....]  <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera <i>i</i> );	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]  Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999

<sup>26</sup> ) Ripetere tante volte quanto necessario.

<p>5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?</p> <p>In caso affermativo:</p> <p>- ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria?</p> <p>- ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?</p> <p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p>indicare le motivazioni: (numero dipendenti e/o altro ) [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>

Parte IV: Criteri di selezione

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

$\alpha$ : INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

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

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

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

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

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

<sup>27</sup> <sup>0</sup> Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

B: CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

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

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

<sup>28</sup> Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

<sup>29</sup> Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

<sup>30</sup> Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

<sup>31</sup> Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

<sup>32</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente <b>eventualmente</b> specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
---	---

C: CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

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

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1a) Unicamente per gli <b>appalti pubblici di lavori</b>, durante il periodo di riferimento<sup>(33)</sup> l'operatore economico <b>ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato</b>:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [...] Lavori: [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli <b>appalti pubblici di forniture e di servizi</b>:</p> <p>Durante il periodo di riferimento l'operatore economico <b>ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato</b>: Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati<sup>(34)</sup>:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>importi</th> <th>date</th> <th>destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Può disporre dei seguenti <b>tecnici o organismi tecnici</b> <sup>(35)</sup>, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità:</p> <p>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Utilizza le seguenti <b>attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità</b> e dispone degli <b>strumenti di studio e ricerca</b> indicati di seguito:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Potrà applicare i seguenti <b>sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento</b> durante l'esecuzione dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>								

<sup>33</sup>  Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a **più** di cinque anni prima.

<sup>34</sup>  In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

<sup>35</sup>  Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

<p>5) <b>Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:</b></p> <p>L'operatore economico <b>consentirà</b> l'esecuzione di <b>verifiche<sup>(36)</sup></b> delle sue capacità di <b>produzione o strutture tecniche</b> e, se necessario, degli <b>strumenti di studio e di ricerca</b> di cui egli dispone, nonché delle <b>misure adottate per garantire la qualità?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>
<p>6) Indicare i <b>titoli di studio e professionali</b> di cui sono in possesso:</p> <p>a) lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, <b>e/o</b> (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)</p> <p>b) i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:</p>	<p>a) [.....]</p> <p>b) [.....]</p>
<p>7) L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti <b>misure di gestione ambientale:</b></p>	<p>[.....]</p>
<p>8) L'<b>organico medio annuo</b> dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:</p>	<p>Anno, organico medio annuo: [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....], Anno, numero di dirigenti [.....],[.....], [.....],[.....], [.....],[.....]</p>
<p>9) Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell'<b>attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico</b> seguenti:</p>	<p>[.....]</p>
<p>10) L'operatore economico <b>intende eventualmente subappaltare<sup>(37)</sup></b> la seguente <b>quota (espressa in percentuale)</b> dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>
<p>11) Per gli <b>appalti pubblici di forniture:</b></p> <p>L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti;</p> <p>se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità.</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>12) Per gli <b>appalti pubblici di forniture:</b></p> <p>L'operatore economico può fornire i richiesti <b>certificati</b> rilasciati da <b>istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità</b>, di riconosciuta competenza, i quali</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

<sup>36</sup> ) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

<sup>37</sup> ) Si noti che se l'operatore economico **ha** deciso di subappaltare una quota dell'appalto **e** fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.



<p>attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?</p> <p><b>In caso negativo</b>, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>
<p>13) Per quanto riguarda gli <b>eventuali altri requisiti tecnici e professionali</b> specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p> <p>Se la documentazione pertinente <b>eventualmente</b> specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]</p>

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

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

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

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

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

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

L'operatore economico dichiara:

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

**Parte VI: Dichiarazioni finali**

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

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

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

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

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

38 <sup>o</sup> Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

39 <sup>o</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

40 <sup>o</sup> Ripetere tante volte quanto necessario.

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

42 <sup>o</sup> In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

---

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE  
IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD  
GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE – DIPARTIMENTO SERVIZI SANITARI DELL'AORN  
“S. Anna e S. Sebastiano” di CASERTA**

---

**ALLEGATO A5**

**Modulo trattamento dati – informativa ai fornitori**

La presente Informativa viene resa da questa Azienda Ospedaliera ad integrazione di quanto già indicato nell'informativa generale sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679 (d'ora innanzi denominato GDPR) - **in merito ai trattamenti di dati personali di Fornitori di beni e servizi.**

Il trattamento si svolgerà nel rispetto dei diritti e libertà fondamentali con particolare riferimento alla riservatezza delle informazioni e alla protezione dei dati personali e in tutte le sue fasi sarà improntato ai principi di correttezza, liceità, legittimità, indispensabilità, trasparenza e non eccedenza rispetto agli scopi per cui i dati sono raccolti.

### **1. Finalità del trattamento e basi di legittimità**

Il trattamento dei dati personali del Fornitore viene effettuato dall'Azienda Ospedaliera esclusivamente per il perseguimento di finalità istituzionali relative all'instaurazione, gestione ed esecuzione dei rapporti precontrattuali e contrattuali, in particolare per:

- eseguire obblighi derivanti da un contratto oppure per adempiere, prima e dopo l'esecuzione del contratto a specifiche richieste del Fornitore;
- adempiere ad obblighi di legge di natura amministrativa, contabile, civilistica, fiscale e attinenti l'ambito della sicurezza;
- gestire l'eventuale contenzioso;
- programmare le attività e valutare la qualità dei servizi erogati.

Il conferimento dei dati da parte del Fornitore per le finalità sopra spiegate riveste natura obbligatoria e, pertanto, l'eventuale rifiuto a fornirli in tutto od in parte può dar luogo all'impossibilità per questa Azienda Ospedaliera di dare esecuzione al contratto o di svolgere correttamente tutti gli adempimenti ad esso correlati, compreso il pagamento.

### **2. Categorie di dati trattati e modalità di trattamento**

Oggetto di trattamento possono essere dati identificativi quali dati anagrafici, recapiti, codice fiscale, dati relativi alla situazione economica, finanziaria, fiscale, contributiva e dati giudiziari.

I dati trattati sono relativi ai soggetti facenti parte della Ditta/Società (legale rappresentante, soci, procuratori) e/o ai loro delegati.

Il trattamento che avviene sia in modalità cartacea che elettronica è in ogni caso unicamente finalizzato al compimento delle attività istituzionali dell'Azienda.

### **3. Soggetti autorizzati al trattamento**

L'Azienda Ospedaliera custodisce i dati in archivi cartacei o informatici e li protegge con misure di sicurezza previste dalla normativa vigente. I dati personali sono trattati da personale dell'Azienda previamente autorizzato al trattamento a cui sono impartite idonee e specifiche istruzioni in ordine a misure e comportamenti da osservare al fine di assicurare un adeguato livello di protezione, ovvero da soggetti terzi (nominati Responsabili) che forniscono servizi elaborativi su richiesta dell'Azienda.

### **4. Conservazione dei dati personali**

I Dati Personali saranno conservati solo per il tempo necessario ai fini per cui sono raccolti, rispettando il principio di minimizzazione di cui all'art.5, comma 1, lettera c) del GDPR nonché gli obblighi di legge cui è tenuto il Titolare.

### **5. Categorie di soggetti destinatari dei dati**

I dati personali del Fornitore non saranno in alcun modo diffusi e saranno trattati a termini di legge e nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio.

Tali dati potranno essere comunicati ai soggetti previsti dalla normativa vigente o verso i quali la comunicazione sia strettamente necessaria al solo fine di perseguire correttamente le predette finalità istituzionali.

In particolare, i dati potranno essere comunicati ad Amministrazioni Pubbliche, Fornitori di servizi informatici, Fornitori di servizi amministrativi e contabili, Organi di vigilanza e Controllo, Autorità giudiziaria.

Per la comunicazione dei suoi dati personali, esclusivamente ai soggetti sopraindicati, è necessario che Lei ci fornisca il Suo consenso.

La invitiamo pertanto a compilare il modulo con la formula di consenso che troverà allegato.

### **6. Trasferimento dei dati personali verso Paesi extra UE**

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

### **7. Diritti dell'interessato**

Il Fornitore, in qualità di soggetto interessato, ha il diritto di accedere in qualunque momento ai dati che lo riguardano, ai sensi degli artt. 15-22 GDPR. In particolare, potrà chiedere la rettifica, la cancellazione, la limitazione del trattamento dei dati stessi nei casi previsti dall'art. 18 del GDPR, la revoca del consenso prestato ai sensi dell'art. 7 del GDPR e di

ottenere la portabilità dei dati che lo riguardano nei casi previsti dall'art. 20 del GDPR, nonché proporre reclamo all'autorità di controllo competente ex art. 77 del GDPR (Garante per la Protezione dei Dati Personali). Il Fornitore può, altresì, formulare una richiesta di opposizione al trattamento dei propri dati ex art. 21 del GDPR nella quale dare evidenza delle ragioni che giustifichino l'opposizione: il Titolare si asterrà dal trattare ulteriormente i dati salvo che Egli dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgano sugli interessi, diritti e libertà del Fornitore medesimo.

Le richieste vanno rivolte per iscritto al Titolare ovvero al Responsabile della Protezione dei Dati ai recapiti sotto indicati.

#### **8. Dati di contatto**

Il Titolare del trattamento è il Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta, con sede in Via Palasciano snc, 81100 Caserta, contattabile all'indirizzo PEC [direzionegenerale@ospedalecasertapec.it](mailto:direzionegenerale@ospedalecasertapec.it);

Il Responsabile della Protezione dei Dati può essere contattato all'indirizzo PEC [dpo@ospedalecasertapec.it](mailto:dpo@ospedalecasertapec.it).

\*\*\*\*\*

---

(NOME E COGNOME, DENOMINAZIONE, RAGIONE SOCIALE)

Preso atto dell'informativa che l'AO S.ANNA E S.SEBASTIANO ha fornito, resa ai sensi dell'art.13 del Regolamento Europeo 2016/679:

esprime il consenso

nega il consenso

alla comunicazione dei propri dati personali esclusivamente alle categorie di soggetti elencate nel punto 5) della Informativa

Luogo e data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD BIOLOGIA MOLECOLARE E GENETICA – DIPARTIMENTO SERVIZI SANITARI DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA**

CIG	Rif. lotto	Descrizione	Importo annuale base d'asta	Importo pluriennale base d'asta	Garanzia Provvisoria (2% base d'asta)
CIG. xxxx	GBM 1	SISTEMA ANALITICO MODULARE MISTO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE	€ 45.000,00	€ 225.000,00	€ 4.500,00
CIG xxxx.	GBM 2	SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL RISCHIO TROMBOTICO E ALLA SENSIBILITA' ALLE TAERAPIE FARMACOLOGICHE	€ 40.000,00	€ 200.000,00	€ 4.000,00
CIG xxxx	GBM 3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRENSIVO DI SITEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE	€ 80.000,00	€ 400.000,00	€ 8.000,00
CIG. xxxx	GBM4	STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E IL MONITORAGGIO DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE IN PCR REAL TIME	€ 55.000,00	€ 275.000,00	€ 5.500,00
CIG. xxxx	GMB5	CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE	€ 30.000,00	€ 150.000,00	€ 3.000,00
		<b>TOTALE</b>	<b>€ 250.000,00</b>	<b>€ 1.250.000,00</b>	//////////



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

---



## ALLEGATO A9

### PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE – DIPARTIMENTO SERVIZI SANITARI DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA SCHEMA CONTRATTO DI AVVALIMENTO

#### TRA

La società ....., con sede in .....,  
via ....., iscritta al R.I. di .....  
al n. .... in persona del rappresentante legale .....,  
nato a ..... (....) il .../.../..., C.F. ....,  
d'ora innanzi indicata «operatore economico ausiliario»,

#### E

la società/ditta ....., con sede in .....,  
via ....., iscritta al R.I. di .....  
al n. .... in persona del rappresentante legale .....,  
nato a ..... (....) il .../.../..., C.F. ....,  
d'ora innanzi indicata «operatore economico ausiliato»;

#### PREMESSO

- che l'operatore economico ausiliario dispone di idonei requisiti e capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa nel settore oggetto della gara, in particolare \_\_\_\_\_ (specificare di quale requisito l'operatore intende avvalersi);
- che l'operatore economico ausiliato, sebbene tecnicamente ed economicamente organizzata, è carente del requisito di partecipazione sopra indicato;
- che l'operatore economico ausiliato intende partecipare alla seguente procedura di gara:  
**“PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO \_\_\_\_\_”**
- che l'operatore economico ausiliario non intende partecipare alla citata gara, come non parteciperà alla stessa nemmeno indirettamente attraverso società controllate, controllanti o collegate;
- che tra l'operatore economico ausiliato e l'operatore economico ausiliario non esistono altri legami o forme di collegamento diverse da quelle che si vanno a costituire per l'effetto della sottoscrizione del presente contratto.

**TUTTO CIÒ PREMESSO E CONSIDERATO**





Tra l'operatore economico ausiliato e l'operatore economico ausiliario si stipula un contratto di avvalimento, in base all'art. 89 del D. Lgs. n. 50/2016 ai seguenti patti e condizioni:

- i. l'operatore economico ausiliato è autorizzato ad utilizzare il requisito dell'operatore economico ausiliario per partecipare alla gara indicate in premessa;
- ii. l'operatore economico ausiliario si impegna a consentire l'utilizzo della citata iscrizione e dichiara ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000:
  - di non ricadere in nessuna delle cause di esclusione cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016, come dettagliatamente dichiarato nel modello di DGUE predisposto dalla stazione appaltante;
  - di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente l'operatore economico ausiliato, di fornire quindi le risorse materiali o tecniche per l'esecuzione dell'appalto previo pagamento, a valore di mercato, a favore dell'impresa ausiliaria (elencare le risorse ed i mezzi prestati dettagliatamente come previsto dalla determinazione AVCP n. 2 del 1/8/2012), e che le stesse consistono in: \_\_\_\_\_
  - attesta di non partecipare alle gare in proprio o in associazione o in consorzio né di essere in una situazione di controllo con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
  - l'operatore economico ausiliario si impegna a non stipulare contratti di identico contenuto con altri operatori in relazione alla gara di cui in premessa.

In considerazione della responsabilità solidale dell'operatore economico ausiliario, ferma restando l'irripetibilità dei corrispettivi previsti nel presente contratto, l'operatore economico ausiliato si impegna, in caso di effettiva aggiudicazione dell'appalto:

- a permettere all'operatore economico ausiliario di verificare e monitorare costantemente lo stato della fornitura, la regolarità della stessa ed a visionare tutti gli atti tecnici ed amministrativi;
- a stipulare idonea polizza assicurativa pari al 10% dell'importo dell'appalto, in favore dell'operatore economico ausiliario, a garanzia della buona e regolare esecuzione delle forniture;

In caso di cessione d'azienda, oppure di operazioni societarie che possono compromettere le garanzie per la Stazione appaltante, l'operatore economico ausiliario si impegna ad inserire, nei contratti o atti stipulati, apposite clausole onde trasferire integralmente le obbligazioni qui assunte in capo all'eventuale cessionario o beneficiario del trasferimento dell'azienda.

Il presente contratto non configura alcuna ipotesi di subappalto e l'operatore economico ausiliario si dichiara disponibile ad assoggettarsi a tutte le indagini previste dalla normativa antimafia.

In caso di aggiudicazione della gara, l'operatore economico ausiliato verserà anticipatamente un importo pari al .....% del valore dell'appalto oltre il costo delle risorse materiali, immateriali, tecniche o finanziarie eventualmente fornite dall'operatore economico ausiliario.

Il presente contratto ha decorrenza immediata e scadenza conforme ai tempi per l'esecuzione della fornitura oggetto della gara di cui in premessa.

Il presente contratto è soggetto ad IVA e sarà sottoposto a registrazione solo in corso d'uso (aggiudicazione della fornitura).

....., li .../.../...

L'operatore economico ausiliato

L'operatore economico ausiliario

Deliberazione n° 102 del 05 MAR. 2014

**OGGETTO:** Adesione dell'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e Sam Sebastiano di Caserta al "Protocollo di Legalità sugli appalti" - Prefettura UTG di Caserta

### Il Commissario Straordinario

Premesso:

- che nel territorio provinciale continuano ad operare numerosi gruppi camorristici in grado di condizionare le attività economiche e finanziarie nei settori di pubblico interesse, sia in forma diretta che attraverso imprese e società "controllate";
- che permane, quindi, l'esigenza di rafforzare la collaborazione con la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo nella prevenzione e nel contrasto delle infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore degli appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche;
- Visto che presso la Prefettura di Caserta è attivo il Gruppo Ispettivo Antimafia (G.I.A.), composto da rappresentanti della Questura, del Comando Provinciale dei Carabinieri, del Comando Provinciale Guardia di Finanza, del G.I.C.O., della D.I.A.;
- Visto l'art.15 della legge 241/90 che consente alle pubbliche amministrazioni di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;
- Visto che, in data 19/12/2007, tra il Prefetto di Caserta, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, l'Industria artigianato ed agricoltura di Caserta ed i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate è stato sottoscritto "protocollo di legalità sugli appalti";
- Visto l'art.9 del citato protocollo che consente ad ulteriori stazioni appaltanti interessate di aderire;
- Ritenuto di dover aderire al citato "protocollo di legalità, assumendo questa Azienda l'impegno di attenersi alle procedure ed agli obblighi nello stesso indicati;

Tutto ciò premesso:

### **DELIBERA**

approvarsi la narrativa e, per l'effetto:

- di aderire al "protocollo di legalità sugli appalti" , già sottoscritto, in data 19.12.2007, tra il Prefetto di Caserta, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, l'Industria artigianato ed agricoltura di Caserta ed i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate e che si allega quale parte integrante del presente atto;
- di assumersi, quest'Azienda, l'impegno di attenersi alle procedure e agli obblighi nello stesso indicati;
- di pubblicare integralmente la presente deliberazione;

- trasmettere copia del presente atto alla prefettura di Caserta, al Collegio Sindacale, nonché a tutte le unità operative complesse tecnico-amministrative;
- attesa l'urgenza, al fine di assicurare la trasparenza, la regolarità e l'economicità della gestione dei contratti pubblici, dichiarare la presente deliberazione immediatamente eseguibile;
- dare comunicazione dell'adozione del presente atto ai Direttori dei dipartimenti;



Il Responsabile del procedimento  
Dr. ssa Antonietta Costantini



dott. Paolo Sarnelli  
Commissario Straordinario





*Prefettura*  
*Ufficio territoriale del Governo di Caserta*

**PROTOCOLLO DI LEGALITA'  
IN MATERIA DI APPALTI**

**PREMESSO CHE:**

- nel territorio provinciale continuano ad operare numerosi gruppi camorristici in grado di condizionare le attività economiche e finanziarie nei settori di pubblico interesse, sia in forma diretta che attraverso imprese e società "controllate";
- permane, quindi, l'esigenza di rafforzare la collaborazione tra Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo ed enti locali nella prevenzione e nel contrasto delle infiltrazioni della criminalità organizzata nel settore degli appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche;
- si rende, a tal fine, necessario assicurare, con il concorso delle stazioni appaltanti, lo svolgimento corretto e regolare delle attività imprenditoriali, mediante l'attivazione di misure di salvaguardia adeguate e celeri, finalizzate sia a contrastare l'azione invasiva delle organizzazioni criminali in materia di appalti pubblici, sia a rendere l'impresa meno vulnerabile di fronte alle varie forme di infiltrazione camorristica;
- l'art. 15 della legge 241/90 consente alle pubbliche amministrazioni di concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento di attività di interesse comune;

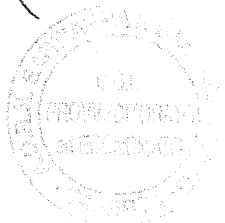
*Lu*  
*NO*  
*[Signature]*

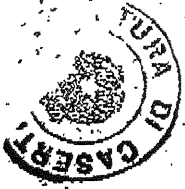
**CONSIDERATO** che presso la Prefettura di Caserta è attivo il Gruppo Ispettivo Antimafia (G.I.A.), composto da rappresentanti della Questura, del Comando Provinciale dei Carabinieri, del Comando Provinciale Guardia di Finanza, del G.I.C.O., della D.I.A.;

**DATO ATTO** che il G.I.A. potrà avvalersi dell'apporto specialistico dei rappresentanti del Provveditorato interregionale alle OO.PP., della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura e degli altri organi di volta in volta interessati, ai fini dell'acquisizione di elementi informativi aggiornati, non solo sulle procedure d'appalto poste in essere dalle stazioni appaltanti, ma soprattutto in ordine all'individuazione esatta dei titolari effettivi delle imprese aggiudicatrici di appalti di lavori, servizi e forniture pubbliche, ovvero affidatarie di appalti, contratti e subappalti, per la verifica della sussistenza di eventuali cointeressenze nella loro conduzione da parte di soggetti, direttamente o indirettamente legati ad associazioni criminali;

**RILEVATO** che è volontà dei firmatari del presente protocollo perseguire con strumenti efficaci il preminente interesse pubblico alla legalità, alla trasparenza nelle procedure concorsuali d'appalto e alla tutela del sistema delle imprese dal rischio di infiltrazione camorristica, con estensione delle verifiche antimafia per appalti di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 250.000,00 euro, per subappalti o subcontratti concernenti la realizzazione di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 100.000,00 euro, per prestazioni di servizi e forniture pubbliche del valore pari o superiore a 50.000,00 euro, ovvero, indipendentemente dal valore, per forniture e servizi maggiormente a rischio di infiltrazioni camorristiche. Le somme indicate sono al netto di i.v.a.;

*[Signature]*





*Prefettura*

*Ufficio territoriale del Governo di Caserta*

**RILEVATA**, altresì, l'esigenza di garantire il monitoraggio dei movimenti finanziari concernenti la realizzazione di opere e lavori pubblici, servizi e forniture pubbliche sopra indicati;

**CONSIDERATO** che il presente protocollo può costituire, in prospettiva, un valido strumento per pervenire anche alla realizzazione di una stazione unica appaltante, ai sensi dell'art. 33 del decreto legislativo n.163/2006, nonché alle forme di cooperazione fra amministrazioni aggiudicatrici previste dall'art. 81, comma 2, della legge della Regione Campania 27.2.2007, n. 3;

**VISTA** la legge n.241/90 e successive modificazioni;

**VISTO** il decreto-legge n.143/1991, convertito in legge n.197/1991 e successive modifiche ed integrazioni;

**VISTO** il D.M. 23.12.1992;

**VISTO** il D.P.R. 3 giugno 1998, n.252;

**VISTO** il decreto legislativo n. 267/2000;

**VISTO** il decreto interministeriale del 14.3.2003;

**VISTO** il decreto legislativo n.163/2006;

**VISTA** la legge regionale 27.2.2007, n.3;

**E' STIPULATO**

il presente "Protocollo di legalità sugli appalti", tra il Prefetto di Caserta, la Regione Campania, la Provincia di Caserta, il Comune di Caserta, la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Caserta e i legali rappresentanti delle stazioni appaltanti interessate.

**ART. 1**

Tutto quanto in premessa costituisce parte integrante e sostanziale del presente protocollo.

**ART. 2**

1. La stazione appaltante, oltre all'osservanza del decreto legislativo n. 163/06, del D.P.R. n. 252/98 nonché delle disposizioni di cui alla legge regionale n. 3 del





# Prefettura

## Ufficio territoriale del Governo di Caserta

27/02/2007 sugli appalti pubblici, si conferma alle procedure e agli obblighi di seguito indicati.

2. Relativamente agli appalti di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 250.000,00 euro, ovvero ai subappalti e subcontratti concernenti la realizzazione di opere o lavori pubblici del valore pari o superiore a 100.000,00 euro, alle prestazioni di servizi e forniture pubbliche del valore pari o superiore a 50.000,00 euro - tutte somme al netto di i.v.a., escluse le prestazioni a carattere intellettuale, la stazione appaltante:
- a) assume l'obbligo, prima di procedere alla stipula del contratto d'appalto, ovvero all'autorizzazione ai subappalti e subcontratti, di acquisire dalla Prefettura di Caserta le informazioni antimafia di cui all'art. 10 del D.P.R. n. 252/98, sul conto delle imprese interessate aventi sede legale anche al di fuori della provincia, fornendo, tassativamente, i dati di cui all'allegato 4 al decreto legislativo n. 490/1994;
  - b) allo scopo di acquisire ogni utile elemento informativo, atto ad individuare gli effettivi titolari delle imprese e verificare la sussistenza o meno di cointeressenze di soggetti legati ad associazioni criminali mafiose, si impegna ad inserire nei bandi di gara l'obbligo per le imprese interessate di comunicare i dati relativi alle società e alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento, anche con riferimento ai loro assetti societari e ad eventuali successive variazioni;
  - c) si impegna a richiamare nei bandi di gara l'obbligo, per le imprese esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture, della osservanza rigorosa delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza, di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando che le spese per la sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta, ponendo a carico della impresa aggiudicataria gli oneri finanziari per la vigilanza dei cantieri e procedendo, in caso di grave e reiterato inadempimento, alla risoluzione contrattuale e alla revoca dell'autorizzazione al subappalto; si considera, in ogni caso, inadempimento grave:
    - I. la violazione di norme che ha comportato il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'autorità giudiziaria;
    - II. l'inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi; l'impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 20% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere o nell'opificio;
  - d) decorso il termine di quarantacinque giorni dalla richiesta di rilascio delle informazioni antimafia, ovvero, nei casi d'urgenza, anche immediatamente dopo la richiesta, procede alla stipula del contratto o all'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, nelle more del rilascio del provvedimento prefettizio, previa esibizione, da parte delle imprese interessate, del certificato camerale con la dicitura antimafia di cui all'art. 5 del D.P.R. 252/98. Qualora, dalle verifiche eseguite dalla Prefettura, siano acquisite





U.S. APPROVED  
STATE



# Prefettura

## Ufficio territoriale del Governo di Caserta

informazioni antimafia dal valore interdittivo, ovvero dovessero emergere ipotesi di collegamento formale o sostanziale con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse, si impegna a rendere operativa una specifica clausola che preveda espressamente la risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero a procedere alla revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto; in tal caso, a carico dell'impresa nei cui confronti siano acquisite informazioni antimafia dal valore interdittivo dovrà essere applicata anche una penale a titolo di liquidazione del danno - salvo comunque il maggior danno - nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, quando lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; la stazione appaltante potrà detrarre automaticamente l'importo delle predette penali dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile;

- e) fuori dalle ipotesi disciplinate dalla precedente lettera d), si obbliga a procedere alla risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero alla revoca immediata dell'autorizzazione al subcontratto quando gli elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa, ovvero le ipotesi di collegamento formale o sostanziale con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse, dovessero emergere successivamente alla stipula del contratto o all'autorizzazione al subcontratto;
- f) si impegna ad inserire nei bandi di gara la facoltà di non stipulare il contratto e di non autorizzare il subappalto o il subcontratto ovvero, se il contratto sia già stipulato o l'autorizzazione già concessa, di procedere alla risoluzione del vincolo contrattuale o alla revoca dell'autorizzazione al subappalto (clausola di gradimento), qualora vengano acquisiti elementi o indicazioni rilevanti ai fini delle valutazioni discrezionali ammesse dalla legge, così come previsto dall'art.10, comma 9, del D.P.R. 252/98;
- g) si obbliga a non autorizzare subappalti a favore di imprese che abbiano partecipato alla procedura di aggiudicazione dell'appalto o della fornitura, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche;
- h) si impegna, nel caso in cui vengano acquisite informazioni dal valore interdittivo nei confronti di imprese affidatarie di subappalti e subcontratti, a valutare la possibilità di concedere all'impresa aggiudicataria una proroga dei termini per il completamento dei lavori o per la fornitura dei servizi;
- i) si impegna a richiamare nei bandi di gara l'obbligo per le imprese, esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture, di avvalersi, per ogni movimentazione finanziaria degli intermediari di cui al decreto-legge n. 143/1991, prevedendo, in caso di violazione, la risoluzione immediata e automatica del vincolo contrattuale ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto e al subcontratto e l'applicazione di una penale a titolo di liquidazione dei danni - salvo comunque il maggior danno - nella misura del 10% del valore del contratto o, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, delle prestazioni al momento eseguite; detta penale sarà





# Prefettura

## Ufficio territoriale del Governo di Caserta

applicata anche nel caso in cui tale violazione venga accertata dopo che il contratto sia stato eseguito integralmente, ma prima del collaudo dell'opera;

### ART. 3

1. La stazione appaltante assume l'obbligo di richiedere le informazioni antimafia di cui all'art. 10 del D.P.R. n. 252/98 anche nei confronti dei soggetti ai quali vengono affidate le seguenti forniture e servizi "sensibili" indipendentemente dal valore: trasporto di materiali a discarica, smaltimento rifiuti, fornitura e trasporto terra; acquisizioni, dirette o indirette, di materiale da cava per inerti e di materiale da cave di prestito per movimento terra; fornitura e trasporto di calcestruzzo; fornitura e trasporto di bitume; noli a freddo di macchinari; fornitura con posa in opera e noli a caldo qualora non debbano essere assimilati a subappalto ai sensi dell'art. 118, comma 11, D.L.vo 163/2006; servizio di autotrasporto; guardiania di cantiere.
2. All'informazione interdittiva consegue il divieto per la impresa aggiudicataria di approvvigionarsi presso il soggetto controindicato, nonché, ove l'acquisizione di beni e servizi sia oggetto di contratto specifico, l'interruzione immediata del rapporto contrattuale, in conformità di apposita clausola risolutiva espressa da inserire nel bando e accettata dalla impresa aggiudicataria.

### ART. 4

1. Il Prefetto, all'esito delle verifiche e degli accertamenti comportanti il rilascio di informazioni dal valore interdittivo nei confronti delle imprese interessate, provvederà ad informare l'Autorità di vigilanza sui lavori pubblici, per ogni consentito intervento d'interesse.
2. La stazione appaltante può utilizzare la certificazione antimafia, rilasciata alla ditta aggiudicataria di un appalto di lavori, servizi e forniture, da una qualsiasi Prefettura-UTG, purchè in corso di validità, anche per l'aggiudicazione di altri lavori, dandone comunicazione alla Prefettura di Caserta.
3. Analogamente e per lo stesso periodo di validità, la stazione appaltante non potrà ammettere alla partecipazione a gare di appalto l'impresa nei cui confronti siano stati emessi provvedimenti interdittivi, se conosciuti dall'amministrazione.

### ART. 5

1. La Regione, nel rendere operativo l'Osservatorio regionale degli appalti e concessioni previsto dagli artt. 78 e seguenti della legge regionale n. 3 del 27/2/07 attiverà, nei tempi tecnici, il collegamento telematico con la Prefettura.

### ART. 6



U.S. DEPARTMENT OF JUSTICE  
OFFICE OF THE INSPECTOR GENERAL



# Prefettura

## Ufficio territoriale del Governo di Caserta

1. La stazione appaltante si impegna a riportare nei bandi di gara le seguenti clausole, che dovranno essere espressamente accettate e sottoscritte dalle imprese interessate in sede di stipula del contratto o subcontratto:

### Clausola n. 1

La sottoscritta impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura di Caserta, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgcaserta.it>, e che qui si intendono integralmente riportate e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

### Clausola n. 2

La sottoscritta impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

### Clausola n. 3

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente clausola 2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

### Clausola n. 4

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del DPR 252/98, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali d'interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite; le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

### Clausola n. 5

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

### Clausola n. 6



U.S.C.  
EDIT  
TWO



# Prefettura

## Ufficio territoriale del Governo di Caserta

La sottoscritta impresa dichiara, altresì, di essere a conoscenza del divieto per la stazione appaltante di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatari, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

### Clausola n. 7

La sottoscritta impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto nonché, l'applicazione di una penale, a titolo di liquidazione dei danni - salvo comunque il maggior danno - nella misura del 10% del valore del contratto o, quando lo stesso non sia determinato o determinabile, delle prestazioni al momento eseguite, qualora venga effettuata una movimentazione finanziaria senza avvalersi degli intermediari di cui al decreto legge n.143/1991.

### ART. 7

1. Le parti si impegnano a valutare la possibilità di istituire un Ufficio Unico di Coordinamento con compiti di consulenza per la predisposizione dei bandi di gara, degli adempimenti amministrativi relativi agli appalti, nonché di elaborazione di proposte e di modulistica uniforme. L'Ufficio Unico di Coordinamento è costituito da rappresentanti della Prefettura, della Provincia, della Camera di Commercio e del Comune di Caserta ed integrato all'occorrenza dai componenti dell'Ufficio tecnico di cui al primo comma. Il supporto tecnico-organizzativo verrà fornito in ragione di un dipendente per ciascuno degli Enti citati.

### ART. 8

1. La Camera di Commercio, Industria, Agricoltura e Artigianato di Caserta si impegna a valutare, d'intesa con la Prefettura, la fattibilità di un sistema informatizzato utile al conseguimento delle finalità del presente protocollo.
2. La Camera di Commercio si impegna, inoltre, a garantire, il collegamento telematico con la Prefettura al fine di consentire a quest'ultima di poter acquisire, in tempo reale, notizie sulle imprese partecipanti, utili per ulteriori approfondimenti d'interesse.





1908  
UNIVERSITY OF THE PHILIPPINES



*Prefettura*  
*Ufficio territoriale del Governo di Caserta*

ART. 9

Il presente protocollo, che entrerà in vigore dal giorno successivo alla sottoscrizione, abrogando ogni precedente protocollo in materia, è aperto all'adesione di ulteriori stazioni appaltanti interessate. Esso sarà sottoposto ad eventuale revisione, a richiesta di uno o più dei sottoscrittori, dopo tre mesi dalla data odierna.

Caserta, 19 dicembre 2007

Il Prefetto

*Ugo Elia*

Il Presidente  
della Regione Campania

\_\_\_\_\_

Il Presidente  
della Provincia di Caserta

*Enrico Agnelli*

Il Sindaco  
del Comune di Caserta

*Roberto Petrone*

Il Presidente  
della Camera di Commercio  
di Caserta

*Stefano...*

ANCI-Campania  
Il Coordinatore dei Sindaci  
della provincia di Caserta

*Ugo...*



**ELENCO ALLEGATO**

Tutti i Comuni, con esclusione di:

- Aversa
- Capodrise
- Carinola
- Casal di Principe
- Casapesenna
- Castel Volturno
- Grazzanise
- Gricignano di Aversa
- Lusciano
- Marcianise
- Orta di Atella
- S.Maria C.V.
- San Cipriano d'Aversa
- Sant'Angelo D'Alife
- Trentola Ducenta





ALLEGATO A/11

**PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE  
IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD  
GENETICA BIOLOGIA MOLECOLARE – DIPARTIMENTO SERVIZI SANITARI DELL'AORN  
“S. Anna e S. Sebastiano” di CASERTA**

**SCHEMA DI CONTRATTO**

**TRA**

..... con sede legale in ..... e domiciliata ai fini del presente atto in ....., P. IVA, Cod. Fisc. ...., in persona del Direttore Generale e legale rappresentante, ....., giusta poteri allo stesso conferiti dalla ..... in data .....

**E**

- \_\_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_, Via \_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_ iscritta al Registro delle Imprese di \_\_\_\_ al n. \_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_, Via \_\_\_\_, in persona del \_\_\_\_ e legale \_\_\_\_\_

rappresentante Dott. \_\_\_\_, giusta poteri allo stesso conferiti da \_\_\_\_\_, [in caso di RTI, nella sua qualità di impresa mandataria capo-gruppo del Raggruppamento Temporaneo tra, oltre alla stessa, la mandante \_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_, Via \_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_=, iscritta al Registro delle Imprese di \_\_\_\_ al n. \_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_, via \_\_\_\_, e la mandante \_\_\_\_, sede legale in \_\_\_\_, Via \_\_\_\_, capitale sociale Euro \_\_\_\_=, iscritta al Registro delle Imprese di \_\_\_\_ al n. \_\_\_\_, P. IVA \_\_\_\_, domiciliata ai fini del presente atto in \_\_\_\_, via \_\_\_\_, giusta mandato collettivo speciale con rappresentanza autenticato dal notaio in \_\_\_\_, dott. \_\_\_\_ \_\_\_\_, repertorio n. \_\_\_\_ ] (nel seguito per brevità anche “**Fornitore**”)

**PREMESSO**

- a) che questa A.O.R.N. Sant’Anna e San Sebastiano di Caserta, in qualità di stazione appaltante, ha indetto la procedura aperta per l’appalto relativo all’affidamento quinquennale della fornitura in oggetto;
- b) che il Fornitore che sottoscrive il presente contratto è risultato aggiudicatario ed ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nel medesimo alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti;
- c) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dal presente Contratto e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l’oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell’offerta;
- d) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Contratto che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- e) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente

Contratto e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce al presente Contratto;

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:

### **Articolo I – Definizioni**

Nell'ambito del presente Contratto, si intende per:

- a) Contratto di Fornitura:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla \_\_\_\_\_, da una parte, ed il Fornitore, dall'altra parte,
- b) Amministrazione:** l'AORN Azienda Ospedaliera sant'Anna e San Sebastiano di Caserta è legittimata ad utilizzare il Contratto e può, dunque, emettere ordinativi di fornitura basati sul presente Contratto;
- c) Fornitore:** aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura di cui in premessa, che sottoscrive il presente Contratto impegnandosi a quanto nello stesso previsto;
- d) Capitolato Tecnico e relativi allegati:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime del servizio oggetto del Contratto;

### **Articolo II - Valore delle premesse, degli allegati e norme regolatrici**

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Contratto.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale del Contratto:

- l'Allegato "A" (Capitolato tecnico),
- l'Allegato "B" (Offerta tecnica del Fornitore),
- l'Allegato "C" (Offerta economica del Fornitore)

Il presente Contratto è regolato, in via gradata:

- a)** dal contenuto del Contratto e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale del Contratto;
- b)** dalle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016 e smi.;
- c)** dalle disposizioni anche regolamentari in vigore per le Amministrazioni, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza e che, sebbene non siano materialmente allegati, formano parte integrante del presente atto;
- d)** dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- e)** dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nel presente Contratto e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della Stazione Appaltante previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nel presente Contratto e relativi Allegati.

Le clausole del Contratto sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel presente Contratto l'Amministrazione contraente, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

### **Articolo III - Oggetto del contratto**

Il presente contratto concerne procedura aperta per l'appalto relativo all'affidamento quinquennale in noleggio di Sistemi Diagnostici completi da destinare alla UOSD Biologia Molecolare e Genetica dell'AORN "S. Anna E S. Sebastiano" Di Caserta", come descritto nel Capitolato tecnico e nella correlata documentazione di gara.

Il Fornitore aggiudicatario, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto alle condizioni stabilite nel presente Contratto e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato tecnico.

L'AORN nel periodo di efficacia del presente Contratto, si riserva la facoltà di incrementare/ridurre il valore dell'appalto, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, l'AORN potrà, alle stesse condizioni, incrementare/ridurre il servizio fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'art.106 co.12 del D.Lgs.n.50/2016 e smi..

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'AORN nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei casi e con le modalità previste variazioni e modifiche nei limiti e modalità previsti dall'art.106 del precitato Decreto.

### **Articolo IV- Durata del contratto**

Il presente Contratto avrà una durata quinquennale, come stabilito nella documentazione di gara

### **Articolo V - Disposizioni specifiche**

1. Fermo restante quanto stabilito in altre parti del presente Contratto e relativi Allegati, l'Amministrazione:
  - regolamenterà il subappalto, nel rispetto di quanto stabilito all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
  - prevederà il rispetto degli obblighi derivanti dal rapporto di lavoro, secondo la normativa vigente;
  - potrà prevedere l'esecuzione di verifiche tecniche e documentali in corso di fornitura;
  - prevederà le prescrizioni relative alla riservatezza in conformità ai propri regolamenti in tema di privacy;
  - stabilirà modalità e termini di pagamento nel rispetto della normativa vigente;
  - prevederà l'impegno del fornitore al puntuale rispetto della Legge n. 136/2010 e s.m.i., ivi incluse le ipotesi di risoluzione contrattuale nei casi di mancato rispetto degli obblighi stabiliti in capo all'appaltatore;
  - potrà prevedere ogni altra prescrizione in uso nella contrattualistica pubblica.
2. L'Amministrazione, inoltre, nomina nella persona del Dott./ Dott.ssa \_\_\_\_\_ Direttore dell'esecuzione.



## **Articolo VI - Obbligazioni generali del fornitore**

1. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi al servizio oggetto del presente Contratto, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione dello stesso o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste.
2. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel Contratto, nel Capitolato tecnico, ivi inclusi i rispettivi Allegati.
3. Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle specifiche indicate nel Capitolato tecnico e nei relativi Allegati; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.
4. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti dell'AORN assumendosene ogni relativa alea.
5. Il Fornitore si impegna espressamente a:
  - a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione delle prestazioni appaltategli quanto specificato nel Contratto e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse del Contratto;
  - b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
  - c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alla AORN per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità delle attività eseguite alle norme previste nel contratto;
  - d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
  - e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dall'AORN, per quanto di rispettiva competenza;
  - f) comunicare tempestivamente all'AORN le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Contratto, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
  - g) non opporre all'AORN qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative all'esecuzione della commessa in questione;
  - h) manlevare e tenere indenne l'AORN da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
6. Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.
7. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

8. Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione alla AORN, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Contratto; (b) erogare i servizi, eseguire le forniture ed effettuare i lavori nei luoghi che verranno indicati negli ordinativi ad essi correlati.
9. Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture e/o i servizi oggetto del Contratto dovranno essere prestati senza soluzione di continuità;

#### **Articolo VII - Obbligazioni specifiche del fornitore**

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Contratto la documentazione amministrativa richiesta e presentata all'AORN per la stipula del presente Contratto.

In particolare, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla AORN ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016 e smi., entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare alla AORN con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente alla AORN le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata del presente Contratto, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

#### **Articolo VIII - Verifiche e monitoraggio**

Il Fornitore si obbliga a consentire all'AORN., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale e di ogni altra disposizione che dovesse essere impartita dalla AORN.

In ogni caso, l'AORN procederà alle verifiche, in ragione di quanto stabilito dal Capitolato tecnico. L'AORN provvederà, nel corso dell'esecuzione contrattuale dell'appalto specifico, in conformità a quanto previsto dagli articoli 100 e ss. del D.Lgs. n.50/2016 e smi., ad accertare la regolare esecuzione del servizio e ad attestare, attraverso il rilascio di apposito Certificato di verifica di conformità, che le prestazioni contrattuali siano state eseguite dal Fornitore a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni contrattuali nonché delle leggi di settore. Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. Laddove l'AORN ove abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero le prestazioni siano state dichiarate non eseguite a regola d'arte potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - il presente Contratto.

#### **Articolo IX - Penali**

1. Le penali sono definite dal Capitolato di gara (art. 14)
2. Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dal Direttore dell'esecuzione del contratto.
3. In caso di contestazione dell'inadempimento il Fornitore dovrà comunicare, in ogni caso, per iscritto, le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione

all'Amministrazione nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nel Contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

4. L'AORN potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Contratto con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore a garanzia degli adempimenti previsti dal Contratto.
5. Nell'ambito della Contratto si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato del Contratto, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.
6. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

#### **Articolo X – Cauzione**

1. A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula del presente Contratto, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva pari ad Euro \_\_\_\_\_/00 (\_\_\_\_\_),  
mediante \_\_\_\_\_.
2. In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che l'AORN fermo restando quanto previsto nel precedente articolo 9, ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.
3. La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.
4. La garanzia opera per tutta la durata del Contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal Contratto e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti della AORN verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.
5. In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta dalla AORN. Peraltro, qualora l'ammontare della garanzia prestata dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali o per qualsiasi altra causa, anche inerente la partecipazione alla procedura di gara, il Fornitore dovrà provvedere al reintegro entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla AORN

#### **Articolo XI - Risoluzione**

1. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a.r. dalla AORN la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, esclusivamente nei confronti del Fornitore inadempiente, il Contratto e di ritenere definitivamente la cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
2. In ogni caso, si conviene che la AORN senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione

da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il Contratto per la parte relativa al Fornitore inadempiente, nei seguenti casi:

- a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione del presente Contratto, nonché per la stipula del medesimo Contratto;
  - b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca un servizio che non abbia i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche minime stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione del Contratto;
  - c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca la prestazione di servizi a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato tecnico, dall'Offerta Tecnica;
  - d) qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
  - e) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della AORN
  - f) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 15 del presente Contratto;
  - g) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli 14 (Riservatezza), 16 (Divieto di cessione del contratto), 17 (Brevetti industriali e diritti d'autore), 20 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), 21 (Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità) del presente atto.
3. In tutti i casi, previsti nel presente Contratto, di risoluzione della Contratto l'AORN avrà diritto di escutere la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r.. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione al risarcimento dell'ulteriore danno.
4. La risoluzione del Contratto è causa ostativa all'aggiudicazione di nuovi appalti fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.
5. L'AORN potrà procedere alla risoluzione del Contratto ai sensi del presente articolo nell'ipotesi in cui il documento unico di regolarità contributiva del Fornitore, risulti negativo per n. 2 (due) volte consecutive.

## **Articolo XII – Recesso**

1. La AORN ha diritto di recedere unilateralmente dal presente Contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:
- a. giusta causa;
  - b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi;
  - c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che per giusta causa si intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli ordini di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel Contratto, rinunciando espressamente, ora per allora, a

qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.. 3. La AORN potrà recedere per qualsiasi motivo dal Contratto, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1671 cod. civ. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al/i Fornitore/i con lettera raccomandata a.r., purché, limitatamente tenga indenne il Fornitore delle spese sostenute, delle prestazioni rese e del mancato guadagno.

2. In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore dell'AORN.
3. Il recesso del presente Contratto è causa ostativa all'emissione degli ordinativi di fornitura, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma 2 in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi.

### **Articolo XIII - Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro**

1. Ciascun Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal Contratto le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i..
2. Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai contratti collettivi ed integrativi di lavoro applicabili alla data di stipula del Contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
3. Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
4. Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, e ciò per tutto il periodo di validità del Contratto.

### **Articolo XIV – Riservatezza**

1. Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
3. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
4. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'AORN ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il Contratto di fornitura, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare all'AORN.
5. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali del Contratto nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

6. Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 e smi. (Codice della Privacy).

#### **Articolo XV- Responsabile della fornitura**

1. Il Fornitore ha l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti della AORN per l'esecuzione del presente Contratto, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile il legale rappresentante del Fornitore.
2. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile, dovrà darne immediata comunicazione scritta alla AORN.

#### **Articolo XVI - Divieto di cessione del contratto e subappalto**

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità della cessione medesima.
2. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, l'AORN., fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il contratto.
3. E' ammesso il subappalto ai sensi dell'art.105 del D.lgs. n.50/16 e smi. nei limiti del 40% dell'importo complessivo del contratto.

Ciascuna Impresa partecipante dovrà dare indicazione in sede di offerta della prestazione o parte della prestazione come sopra individuata che intende subappaltare, la relativa misura percentuale. In tal caso l'Appaltatore resta ugualmente il solo ed unico responsabile di fronte al Committente delle prestazioni subappaltate.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

1. che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
2. che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal Codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'articolo 80 del Codice Appalti;
3. che non sussista, nei confronti dell'affidatario del subappalto, alcuno dei divieti previsti dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575 e s.m.i..

#### **Articolo XVII – Brevetti industriali e diritti d'autore**

1. Ciascun Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
2. Qualora venga promossa nei confronti dell'AORN azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione è tenuta ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

3. Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'AORN, quest'ultima, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del Contratto, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

### **Articolo XVIII - Foro competente**

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e la AORN sarà competente in via esclusiva il Foro di Santa Maria Capua Vetere

### **Articolo XIX - Trattamento dei dati personali**

1. Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate – oralmente e prima della sottoscrizione del presente Contratto – le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 e smi. recante “Codice in materia di protezione dei dati personali” circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione del Contratto stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa.
2. L'AORN tratta i dati relativi al Contratto ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Il Fornitore acconsente espressamente al trattamento da parte dell'AORN, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione del Contratto.
4. Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 e smi. con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.
5. Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

### **Articolo XX - Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse**

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e smi., il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.
2. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Contratto, si conviene che, in ogni caso, l'AORN in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge citata senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., il contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.
3. In ogni caso, si conviene che l'AORN senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto il Contratto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.
4. Il Contratto è inoltre condizionato in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le

Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionato in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – il contratto si intenderà risolto anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

### **Articolo XXI - Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità**

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

1. L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto dalla stazione appaltante con la prefettura di Caserta, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgcaserta.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8).
2. L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).
3. L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.
4. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della AORN, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
5. L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.
6. L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto dall'AORN di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

### **Articolo XXII - Clausola finale**

1. Il presente Contratto ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole,



avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Contratto non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

2. Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento del Contratto da parte della AORN e del Fornitore non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.
3. Con il presente Contratto si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti.

### **Art. XXIII - Spese contrattuali e registrazione**

Tutte le spese di contratto, di registro ed accessorie, inerenti e conseguenti al presente atto, nessuna esclusa ed eccettuata, sono ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria, che dichiara di accettarle.

Caserta, \_\_\_\_\_

**per l'Amministrazione**  
**A.O.RN. "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta**  
**(firmato digitalmente)**

**Il Direttore Generale**

\_\_\_\_\_

**per il Fornitore**  
**(firmato digitalmente)**

\_\_\_\_\_

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

- Articolo III (Oggetto del Contratto), Articolo IV (Durata del Contratto), Articolo VI (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo VII (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo VIII (Verifiche e monitoraggio), Articolo IX (Penali), Articolo X (Cauzione), Articolo XI (Risoluzione); Articolo XII (Recesso); Articolo XIII (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo XIV (Riservatezza); Articolo XVI (Divieto di cessione del contratto e subappalto); Articolo XVII (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo XVIII (Foro competente); Articolo XIX (Trattamento dei dati personali); Articolo XX (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo XXI (Adempimenti del fornitore derivanti dal Protocollo di legalità); Articolo XXII (Clausola finale); Articolo XXIII (Spese contrattuali e di registrazione), mediante l'apposizione della firma autografa acquisita digitalmente ai sensi dell'art. 25, comma 2, del D.LGS. 07/03/2005 n.82 Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)

**per il Fornitore**  
**(firmato digitalmente)**

\_\_\_\_\_

Caserta, li \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano"

---

IL FORNITORE (firmato digitalmente)

C.F.: \_\_\_\_\_

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

- Articolo III (Oggetto del Contratto), Articolo IV (Durata del Contratto), Articolo VI (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo VII (Obbligazioni specifiche del Fornitore) Articolo VIII (Verifiche e monitoraggio), Articolo IX (Penali), Articolo X (Cauzione), Articolo XI (Risoluzione); Articolo XII (Recesso); Articolo XIII (Obblighi derivanti dai rapporti di lavoro); Articolo XIV (Riservatezza); Articolo XVI (Divieto di cessione del contratto e subappalto); Articolo XVII (Brevetti industriali e diritti d'autore); Articolo XVIII (Foro competente); Articolo XIX (Trattamento dei dati personali); Articolo XX (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo XI (rispetto Protocollo di legalità); Articolo XX (Clausola finale).

Caserta, li \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

IL FORNITORE (firmato digitalmente)

C.F.: \_\_\_\_\_



## CAPITOLATO SPECIALE

## Allegato B

PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO RELATIVO ALL'AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD BIOLOGIA MOLECOLARE E GENETICA DELL'AORN "S. Anna e S. Sebastiano" di CASERTA

### Indice

**Art.1 Oggetto della gara, quantità e durata dell'appalto**

**Art.2 Composizione della fornitura**

- a) **Strumentazione**
- b) **Fornitura di reagenti, materiale di consumo e altro**
- c) **Assistenza tecnica**

**Art. 3 Aggiornamento tecnologico**

**Art. 4 Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali**

**Art. 5 Modalità di consegna della strumentazione**

**Art. 6 Ritiro della strumentazione**

**Art. 7 Collaudo**

- a) **Prescrizioni generali**
- b) **Tempi e modalità del collaudo**

**Segue: periodo di prova (cd riserva di utilizzo)**

**Art.8 Modalità di consegna dei prodotti**

**Art. 9 Formazione del personale**

**Art.10 Revisione dei prezzi**

**Art.11 Fatturazione e pagamenti**

**Art. 12 Variazioni soggettive**

**Art. 13 Garanzie, danni e responsabilità civile**

**Art. 14 Inadempimenti e penalità**

**Art. 15 Risoluzione del contratto**

**Art. 16 Recesso unilaterale**

**Art. 17 Clausola So.re.sa.**



**Art. 18 Disposizioni antimafia e sulla prevenzione della criminalità**

**Art. 19 Obbligo di riservatezza**

**Art. 20 Tracciabilità dei flussi finanziari**

**Art. 21 Brevetti industriali e diritto d'autore**

**Art.22 Controversie**

**Art. 23 Modifiche normative, norme di rinvio e finali**

**Art. 24 Cessione del credito**

### **Art.1 Oggetto della gara, quantità e durata dell'appalto**

L'appalto concerne l'affidamento quinquennale (60 mesi) della fornitura di reagenti con noleggio di strumenti diagnostici da destinare alla UOSD Biologia Molecolare e Genetica dell'A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta, come dettagliatamente descritti nelle schede tecniche allegate Capitolato Tecnico, dal n. 1 al n. 5, di cui costituiscono parte integrante.

La gara è suddivisa in n. 5 (cinque) lotti, di seguito riportati:

#### **LOTTE UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE**

<b>LOTTE</b>	<b>DESCRIZIONE</b>
<b>GBM 1</b>	<b>SISTEMA ANALITICO MODULARE MISTO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE</b>
<b>GBM 2</b>	<b>SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL RISCHIO TROMBOTICO E ALLA SENSIBILITA' ALLE TAERAPIE FARMACOLOGICHE</b>
<b>GBM 3</b>	<b>SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRESIVO DI SITEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE</b>
<b>GBM4</b>	<b>STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E IL MONITORAGGIO DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE IN PCR REAL TIME</b>
<b>GMB5</b>	<b>CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE</b>

I quantitativi dei test, pari ad un fabbisogno annuale, sono riportati nelle schede tecniche di interesse. Essi devono essere considerati presunti, in quanto dipendenti da variabili che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire le quantità di prodotti richiesti, senza poter avanzare alcuna pretesa.

La **stipula del contratto** avverrà entro 60 (sessanta) giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione e, comunque, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 32 D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i..

La fornitura avrà la **durata di 60 mesi** e decorrerà dalla data di collaudo delle strumentazioni e fornitura dei correlati prodotti diagnostici.

L'Appaltatore avrà l'obbligo di continuare la fornitura, alle condizioni convenute, oltre la scadenza del contratto e per un periodo non superiore ai 180 giorni, qualora le procedure relative all'affidamento di una nuova gara non siano ancora concluse.

Tutte le spese, comprese quelle di bollo e registrazione, saranno a carico dell'Appaltatore. La sola IVA sarà a carico dell'Azienda appaltante.

L'Appaltatore ha l'obbligo, per tutta la durata del contratto, di fornire all'Azienda committente che ne faccia richiesta prodotti della stessa tipologia o analoghi a quelli offerti, presenti nel listino dell'azienda ma non indicati nella **documentazione tecnica**, applicando una percentuale di sconto a listino, uguale a quella indicata nell'offerta per ogni riferimento.

Qualora durante il periodo contrattuale si utilizzi maggiormente uno o più dei prodotti compresi nel lotto, l'Azienda potrà richiedere, fino alla concorrenza dell'importo del lotto, di rideterminare il fabbisogno di ciascun prodotto.

## **Art. 2 Composizione della fornitura**

La fornitura dei sistemi analitici comprende la quota di noleggio delle apparecchiature, il materiale di consumo e quant'altro necessario al perfetto funzionamento delle stesse, compresa l'assistenza tecnica e la manutenzione per tutto il periodo contrattuale, nonché l'aggiornamento tecnologico, come descritto nelle singole schede tecniche riferite ai n.5 lotti presenti in gara (Allegati dal n. 1 al n. 5)

**2.1** Il "pacchetto diagnostico", per rispondere pienamente alle esigenze delle Strutture interessate deve comprendere:

**a) la strumentazione** nuova di fabbrica, di ultima generazione e contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione o installazione e vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati dalla Ditta risultata aggiudicataria in sede di gara (vedasi par. 15 **del Disciplinare di gara – Offerta tecnica**).

Le caratteristiche tecniche della strumentazione necessaria per l'effettuazione delle procedure e ogni altra informazione tecnica riferita alle stesse, che ciascuna Ditta concorrente dovrà specificare - in sede di offerta tecnica (par. citato del Disciplinare) - sono le seguenti:

- 1) numero e tipologia di apparecchiatura da installare presso la UOSD Genetica e Biologia Molecolare (Lotti GBM1 – GBM5), nonché numero di codice e nome commerciale della stessa;
- 2) organizzazione strumentale finalizzata a prevenire ogni possibile blocco della refertazione;
- 3) caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità della strumentazione offerta (**è necessario allegare all'offerta tecnica i dépliant illustrativi di quanto proposto:** vedasi par. citato del Disciplinare), nonché dichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti (vedasi REQUISITI MINIMI elencati nelle singole schede tecniche - allegati dal n.1 a n. 5 al presente documento);
- 4) certificazione sulla rispondenza alle norme di sicurezza degli ambienti di lavoro;
- 5) dichiarazione di impegno a consegnare e porre in funzione previo collaudo l'intera installazione entro 30 (trenta) gg. dalla data di sottoscrizione del contratto;
- 6) documentazione tecnico-scientifica disponibile;
- 7) **interfacciamento con il LIS aziendale, nel caso delle strumentazioni previste nei lotti GBM2 - GBM3 - GBM4 e GBM5).**

Ogni parte della fornitura dovrà essere garantita per la qualità dei materiali e dei componenti, per il montaggio e/o installazione, per il corretto funzionamento e per la qualità delle prestazioni garantite in offerta, per tutto il periodo contrattuale decorrente dalla data del documento ufficiale che certifica il collaudo positivo.

**b) Fornitura di reagenti, materiale di consumo e altro**

Nell'appalto è inclusa la fornitura di reagenti, materiale di consumo, accessori per l'esecuzione del numero di esami, secondo le specifiche riportate nelle suindicate schede tecniche (allegati dal n. 1 al n. 5), accluse al presente Capitolato cui espressamente si rinvia.

I prodotti e i **relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi** in lingua italiana devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. Con precipuo riguardo alle modalità di confezionamento, si precisa che esse dovranno garantire la buona conservazione del prodotto

durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento.

Ciascun articolo offerto e fornito dovrà essere conforme ai requisiti stabiliti dal D. Lgs. n.46/97, recante norme in "Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i Dispositivi Medici", al D. Lgs. n.507/1992 (attuazione della direttiva 90/385/CEE) per i dispositivi impiantabili attivi ed al D. Lgs. n.332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico – diagnostici in vitro.

Al fine di assicurare la corretta esecuzione della fornitura, ferme restando le prescrizioni riportate nei succitati documenti tecnici allegati, è indispensabile che ciascuna Ditta partecipante - in sede di offerta tecnica (par. 15 del Disciplinare di gara) - indichi i seguenti elementi:

- 1) quantità effettivamente necessaria di ciascun prodotto per la effettuazione dei test richiesti;
- 2) nome commerciale, confezione, codici e **classificazione nazionale dispositivi medici (CND)**;
- 3) schede tecniche con l'indicazione evidente del **PRODUTTORE** e relative schede di sicurezza, se del caso;
- 4) tipo di confezione proposta in relazione alla richiesta, n. di test per confezione, stabilità;
- 5) modalità di conservazione;
- 6) **dichiarazione, ai sensi del D. Lgs. n.332/2000, attuativo della Direttiva CEE 98/79 relativa ai dispositivi medico – diagnostici in vitro (marcatura CE e simbolo IVD), per ciascun prodotto offerto per i lotti GBM1 – GBM2 – GBM3 e GBM4. Con riferimento a quest'ultimo lotto è previsto si richiede "Certificazione CE-IVD per kit .....e/o conformità alle linee guida ELN e/o EAC (allegato n.4)**
- 7) **iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dell'utilizzatore per i lotti GBM1- GBM2 – GBM3 – GBM4;**

Si evidenzia che la fornitura in parola comprende l'**AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO GRATUITO** relativamente ai prodotti che costituiranno innovazione tecnologica. Pertanto è fatto obbligo alla Ditta appaltatrice di garantire la fornitura dei prodotti sopra indicati ai prezzi di gara, oltretché di fornire i prodotti di nuova introduzione, non rientranti nell'aggiornamento tecnologico.

Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Aggiudicataria ponga in commercio - vigente il contratto - nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento ma con migliori caratteristiche, l'Azienda appaltante potrà chiedere di sostituire



l'oggetto dell'originaria prestazione con i nuovi beni, salva l'applicazione dei prezzi già pattuiti. A tal fine, la Ditta appaltatrice è tenuta a trasmettere le comunicazioni di interesse **UOSD Genetica e Biologia Molecolare**, alla Farmacia Ospedaliera ed alla UOC Provveditorato-Economato per il compimento degli atti consequenziali da parte di ciascuna di esse e nell'ambito delle loro competenze.

Nell'appalto è inclusa la fornitura di reagenti, materiale di consumo, accessori per l'esecuzione del numero di esami, secondo le specifiche elencate nei più volte citati allegati dal n. 1 al n. 5, cui espressamente si rinvia.

I prodotti e i **relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi** in lingua italiana devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed all'immissione in commercio. Con precipuo riguardo alle modalità di confezionamento, si precisa che esse dovranno garantire la buona conservazione del prodotto durante il trasporto, riportare a caratteri ben leggibili la descrizione del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento.

### **c) Assistenza tecnica**

L'assistenza tecnica è full-risk, con intervento garantito in massimo **ventiquattro (24) ore feriali lavorative**, comprese le spese del personale, delle trasferte, dei ricambi ecc., senza alcuna franchigia, ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di manutenzione preventiva (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente almeno due visite annuali.

Nel caso in cui il fermo macchina si dovesse prolungare oltre le **48** ore naturali e consecutive, il fornitore dovrà mettere a disposizione della UOC utilizzatrice un'apparecchiatura sostitutiva con le identiche caratteristiche tecniche e funzionali di quella principale in uso, sino al ripristino della funzionalità stessa.

Per **fermo macchina** si intende il periodo durante il quale la funzione globale e/o il servizio offerto non sono garantiti per malfunzionamenti e/o manutenzione programmata delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

L'attività di assistenza e manutenzione comprende anche le attività di verifica di sicurezza elettrica secondo le normative tecniche di riferimento ed in particolare CEI 62.5, CEI 62.51, CEI 62.122 e CEI 62.128 e le loro successive modifiche e integrazioni.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tali verifiche con la seguente frequenza:

- almeno n. 2 verifiche di sicurezza elettrica annuali sul sistema presente in gara;
- n. 2 verifiche di sicurezza sullo stesso, qualora sia stato oggetto di riparazione che ha interessato la parte elettrica o che abbia modificato le condizioni di sicurezza. Tali verifiche dovranno essere allegate al rapporto tecnico di lavoro eseguito.

Al termine di ogni intervento di manutenzione (su chiamata o programmata) dovrà essere rilasciato un rapporto d'intervento tecnico contenente almeno le seguenti indicazioni:

- ragione sociale della Ditta esecutrice del servizio di manutenzione;
- data, ora dell'intervento e tempo impiegato;
- tipo di intervento eseguito;
- nome e cognome e firma dell'esecutore dell'intervento.

Il rapporto d'intervento dovrà essere firmato obbligatoriamente dal personale della UOC.

Con precipuo riguardo alle verifiche di sicurezza periodiche ed alla manutenzione preventiva, la Ditta aggiudicataria dovrà apporre sulla strumentazione verificata, idonea etichetta con evidenziata la data di esecuzione del controllo e la data della prossima verifica (almeno mese/anno).

A tutela dell'osservanza di tali condizioni, la Committente si riserva di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, le penali previste dal presente capitolato.

### **Art. 3 Aggiornamento tecnologico**

La Ditta aggiudicataria deve fornire la strumentazione concernente ogni singolo lotto presente in gara nell'ultimo aggiornamento tecnologico della dotazione aggiudicata.

La stessa si impegna a fornire, senza indugio e aggravio di spesa, per tutto il periodo della durata contrattuale l'aggiornamento tecnologico della strumentazione installata a fronte di modifiche migliorative di essa.

Durante tutta la durata contrattuale, il fornitore è tenuto ad informare il Responsabile del procedimento, sulla evoluzione tecnologica della strumentazione e dei suoi accessori che dovessero intervenire successivamente all'aggiudicazione, entro 30 giorni dalla immissione dei nuovi prodotti sul mercato; acquisita l'autorizzazione del Responsabile del procedimento, detta Aggiudicataria sarà tenuta a sostituire i prodotti aggiudicati con quelli tecnicamente più avanzati, senza variazione dei

prezzi pattuiti, ovvero con riduzione proporzionale dei prezzi nel caso in cui i nuovi prodotti dovessero presentare un prezzo di listino inferiore.

La fornitura in parola comprende l'**PAGGIORNAMENTO TECNOLOGICO GRATUITO** dei prodotti che costituiranno innovazione tecnologica. Pertanto è fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di fornire i prodotti di nuova introduzione. Qualora i prodotti forniti siano diventati obsoleti, siano in via di sostituzione sul mercato o l'Aggiudicataria ponga in commercio – vigente il contratto – nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto dell'affidamento, ma con migliori caratteristiche, l'Azienda appaltante potrà chiedere di sostituire l'oggetto dell'originaria prestazione con i nuovi beni, salva l'applicazione dei prezzi già pattuiti. A tal fine, la succitata Ditta è tenuta a trasmettere le comunicazioni di interesse all'UOC Patologia Clinica, alla UOC Farmacia Ospedaliera ed alla UOC Provveditorato - Economato per il compimento degli atti consequenziali da parte di ciascuna di esse per la parte di competenza.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

#### **Art. 4 Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali**

Durante l'esecuzione del contratto, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del  $\pm 20\%$ .

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di affidare all'Appaltatore ulteriori servizi complementari, ricorrendo a procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 comma 3, lett. b) D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

#### **Art. 5 Modalità di consegna della strumentazione**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna della strumentazione presso le Strutture cui sono destinate unitamente ai manuali di installazione, gestione e manutenzione, in lingua italiana. Sono a carico del fornitore tutti gli oneri riguardanti la consegna "al piano", l'installazione delle apparecchiature e la loro messa in funzione, franco ogni rischio per la Committente, gli oneri per



l'imballaggio ed il relativo smaltimento presso discariche autorizzate, nonché lo smaltimento di rifiuti speciali, il trasporto, il facchinaggio, l'assicurazione ed ogni altra spesa accessoria.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata presso le suddette Strutture nel suo imballo in modo tale da essere protetta contro qualsiasi manomissione e danno da maneggiamento.

L'imballo deve rispondere alle norme in vigore a seconda della natura del bene da consegnare. Gli eventuali deterioramenti per negligenze ed insufficienti imballaggi, o in conseguenza del trasporto, conferiscono alla Committente il diritto di rifiutare i beni, in danno all'Aggiudicataria. I componenti che verranno comunque alterati o danneggiati prima della loro installazione e consegna dovranno essere immediatamente sostituiti a spese della citata Aggiudicataria.

Sono a carico della Ditta fornitrice i rischi di perdite o danni al sistema derivanti dal trasporto e la sosta nei locali del luogo di consegna fino alla data del collaudo favorevole, fatta salva la responsabilità dell'Azienda committente se le perdite ed i danni sono ad essa imputabili.

L'apparecchiatura dovrà essere **consegnata** entro il termine massimo di **30 giorni** dalla sottoscrizione del contratto.

L'Aggiudicataria è tenuta a comunicare al referente aziendale indicato in contratto, il giorno esatto della consegna, con almeno **3 giorni di anticipo**, indicando anche il previsto tempo stimato per l'installazione.

Sempre l'Aggiudicataria avrà l'onere di individuare, congiuntamente al referente aziendale, il percorso ottimale per il transito e l'installazione della nuova attrezzatura all'interno dell'edificio anche da un punto di vista organizzativo.

Si precisa che, anche ai fini dei rischi da interferenze di cui al D. Lgs 81/2008 e smi., al momento della consegna e della successiva installazione, l'area interessata dall'intervento ed ai percorsi di arrivo, saranno ad esclusivo utilizzo dell'Aggiudicataria.

L'installazione e la messa in servizio dovranno avvenire, a cura dell'Aggiudicataria, sotto la supervisione dei referenti tecnici dei competenti Servizi Tecnologia Ospedaliera e Prevenzione e Protezione aziendali, nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro e, in particolare, adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori e/o dei terzi e ad evitare danni a beni pubblici e/o privati.

L'Aggiudicataria dovrà altresì assicurare la piena compatibilità con gli impianti tecnologici e con altri sistemi già presenti, per garantire un'installazione a regola d'arte.



In ogni caso, la Ditta aggiudicataria risponderà direttamente nei confronti della Committente della corretta fornitura e del corretto funzionamento dell'intero sistema.

#### **Art. 6 Ritiro della strumentazione**

Al termine del periodo contrattuale, e sempreché il Committente non richieda un periodo di proroga, la Ditta appaltatrice dovrà procedere automaticamente, a proprio carico e spese, allo smontaggio ed al ritiro della strumentazione, previo accordo con il DEC, che a sua volta provvederà ad inoltrare le opportune comunicazioni in merito alle modalità ed ai tempi del ritiro al Responsabile della UOSD Genetica e Biologia Molecolare ed al Direttore della UOC Tecnologie Ospedaliere.

Il ritiro dovrà essere effettuato con modalità tali da consentire il subentro del nuovo Aggiudicatario, evitando l'interruzione di servizi essenziali.

#### **Art. 7 Collaudo**

**a) Prescrizioni generali** - La strumentazione oggetto dell'appalto sarà collaudata con le modalità previste dal presente Capitolato e di concerto con il Responsabile Tecnologia Ospedaliera e dalle norme di settore. Gli oneri del collaudo sono a carico della Ditta aggiudicataria.

Il collaudo dovrà essere effettuato entro 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi dal termine delle operazioni di installazione, e solo dopo che saranno conclusi i corsi di formazione degli operatori, alla presenza dei tecnici della succitata Ditta e del personale designato dall'Azienda committente.

Durante la fase di accettazione, i tecnici dell'Aggiudicataria dovranno collaborare con il personale individuato dall'Azienda committente per l'esecuzione di test di qualità e di sicurezza, previsti dalle norme tecniche in vigore e dalle linee guida internazionali.

Il collaudo di accettazione da parte dell'UOC Tecnologia Ospedaliera è strutturato secondo le procedure in essere presso l'A.O.R.N. "S. Anna e San Sebastiano" di Caserta.

Il mancato superamento determinerà l'esito negativo del collaudo di accettazione e l'Aggiudicataria dovrà - entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione dell'esito negativo - procedere alla rimozione delle non conformità rilevate.



In caso di mancata osservanza del termine temporale indicato o di ulteriore permanenze delle difformità, la fornitura si intenderà rifiutata e il fornitore Aggiudicatario dovrà ritirare quanto fornito senza nessun onere per la Committente.

**L'esito favorevole del collaudo e l'emissione del relativo certificato controfirmato da entrambe le parti saranno imprescindibili ai fini del successivo pagamento.**

**b) Tempi e modalità del collaudo** - Il collaudo della strumentazione fornita, installata e funzionante per gli usi clinici richiesti, dovrà avvenire entro il più breve tempo possibile e comunque **entro 30 (trenta) giorni** dalla data del verbale di installazione, con le modalità sopra descritte.

Esso è inteso quale verifica tanto per l'apparecchiatura che per i programmi software forniti di conformità alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate dall'Aggiudicataria in sede di offerta, oltretutto di idoneità ad eseguire le funzioni di cui alla documentazione tecnica e manualistica d'uso. Pertanto il collaudo si intende positivamente superato solo se l'apparecchiatura - nella versione e con le caratteristiche tutte risultanti dal contratto di appalto - risulta funzionare correttamente e risponde alle norme di sicurezza e qualità in vigore.

Detto collaudo avverrà a cura del Direttore dell'UOC Tecnologia Ospedaliera o di un suo delegato ed alla presenza dei tecnici della Ditta aggiudicataria. In assenza dell'Aggiudicataria o dei suoi incaricati, il certificato relativo al collaudo, redatto dal personale designato dalla Committente, fa egualmente stato nei confronti della prima.

Tutti i materiali ed i prodotti necessari al collaudo dovranno essere forniti a cura e spese della summenzionata aggiudicataria e, in caso di esito negativo, la prova sarà ripetuta a cura e spese della stessa.

La regolarità del collaudo delle attrezzature non esonera comunque l'Aggiudicataria da eventuali difetti ed imperfezioni, che non siano emersi all'atto del relativo collaudo, ma vengano successivamente accertati. In tal caso, detta Aggiudicataria sarà invitata dalla Committente ad assistere, a mezzo dei suoi rappresentanti, ad eventuali visite di accertamento, dovendo rispondere ad ogni effetto dei difetti e delle imperfezioni rilevate.

**Segue: periodo di prova (c.d. riserva di utilizzo)** - Superato positivamente il collaudo di cui all'articolo precedente, la Committente si riserva un periodo di prova di mesi 5 (cinque) dalla data

di effettuazione dello stesso, onde verificare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche tecniche dichiarate dall'Aggiudicataria in sede di gara (par. 15 del Disciplinare – Offerta Tecnica). Durante il periodo di prova, il DEC verificherà tale rispondenza e, al termine del periodo, rilascerà apposita attestazione.

In caso di contestazione, le verifiche dovranno essere effettuate in contraddittorio con l'Aggiudicataria a seguito di accertata valutazione negativa da parte degli utilizzatori interessati, avallata dal precitato D.E.C., la Committente procederà allo scioglimento del contratto ed allo scorrimento della graduatoria in favore della Ditta seconda classificata.

In caso di mancato superamento del periodo di prova, all'Aggiudicataria spetterà esclusivamente il pagamento dell'eventuale materiale di consumo utilizzato; nulla le sarà invece dovuto per il ritiro delle apparecchiature e per qualsiasi altra voce di spesa derivante dall'esito negativo del periodo di prova.

**N.B. Il canone di locazione decorre dal primo giorno del mese successivo alla data di collaudo della strumentazione con esito positivo. Superato il periodo di prova con esito positivo, si procederà alla liquidazione in unica soluzione dei canoni sino ad allora maturati e dovuti alla Ditta aggiudicataria.**

#### **Art. 8 Modalità di consegna dei prodotti**

Il fornitore dovrà eseguire la consegna dei prodotti, materiali ed accessori, consumabili e tutto quanto altro necessario all'uso dell'apparecchiatura in noleggio, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, senza imporre alcun minimo d'ordine, dietro appositi ordinativi emessi dalla UOC Farmacia Ospedaliera, su proposta della UOSD Biologia Molecolare e Genetica con le modalità indicate negli stessi, **entro 5 (cinque) giorni** dal ricevimento dell'ordinativo, **presso la sede specificata nell'ordine medesimo.**

In caso di ritardo o di mancata consegna dei prodotti ordinati il fornitore dovrà avvertire tempestivamente le suddette Strutture., indicando in maniera specifica le ragioni, le modalità e i tempi previsti per la risoluzione del problema legato al ritardo o alla mancata consegna.

In ogni caso, l'Aggiudicataria dovrà essere in grado di far fronte a qualsiasi improvvisa ed urgente richiesta di materiale inoltrata dalla Committente.





## **Art. 9 Formazione del personale**

La Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico, compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo del sistema e dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza "on-line" e telefonica al personale addetto;
- "training" del personale consistente nella partecipazione a corsi di aggiornamento.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

La Ditta concorrente dovrà sviluppare nell'offerta tecnica la descrizione del piano formativo proposto.

## **Art.10 Revisione dei prezzi**

Ai sensi dell'art.106 del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i. il prezzo delle forniture oggetto dell'affidamento non subirà variazioni in aumento per l'intera durata del Contratto. La revisione potrà essere valutata dalla Stazione Appaltante, qualora ecceda il 10% del prezzo originario.

## **Art. 11 Fatturazione e pagamenti**

Ai fini del pagamento del corrispettivo la Ditta aggiudicataria dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato, entro 60 gg., dalla data di ricevimento fattura, purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dalla documentazione tecnica (allegati al Capitolato), dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Aggiudicataria di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del contratto. Il contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui la suindicata Aggiudicataria si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..



I pagamenti relativi alle prestazioni eseguite dalla Ditta aggiudicataria sono subordinati alla verifica della documentazione attestante la regolarità contributiva previdenziale ed assistenziale della medesima (D.U.R.C.).

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato dietro presentazione di fattura mensile posticipata, previo accertamento da parte del D.E.C. sulla perfetta esecuzione delle prestazioni contrattuali; tanto entro 60 (sessanta) giorni dall'esito positivo della verifica di conformità ex art. 113 bis D. Lgs. n.50/2016 e smi.. [N.B. Le fatture dovranno riportare il seguente indirizzo: Azienda Ospedaliera "S. Anna e S. Sebastiano", Via Palasciano - 81100 Caserta ed il recapito delle stesse è ad esclusivo onere della Ditta appaltatrice]. Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

L'Azienda Ospedaliera, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti alla Ditta appaltatrice cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Aggiudicataria potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto.

#### **Art.12 Variazioni soggettive**

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Committente ed in tal caso si applicherà la disciplina del D. Lgs. 50/2016 e smi..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente, la Committente potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) ed incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

#### **Art.13 Garanzie, danni e responsabilità civile**

L'Aggiudicataria e assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone e/o beni di essa stessa che della Committente, nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte, nonché in dipendenza di

azioni od omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili anche eseguite da parte di terzi.

La medesima Ditta e garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art.1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art.1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Aggiudicataria garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte della succitata Committente dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatrice, su richiesta della Committente, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

L'Appaltatrice sarà direttamente responsabile a livello civile di ogni danno che possa derivare all'Azienda ed a terzi nell'espletamento della fornitura o derivanti da vizio o difetto dei prodotti forniti, anche in relazione all'operato ed alla condotta dei propri collaboratori e/o di personale di altre Ditte a diverso titolo coinvolte. Pertanto l'Azienda Committente è esonerata da ogni responsabilità per eventuali danni, infortuni o altro che dovessero derivare al personale dell'Appaltatore (o ad altro personale eventualmente presente a vario titolo) nell'esecuzione del contratto, convenendosi che ogni eventuale onere è già compensato e compreso nell'importo contrattuale. L'Appaltatore risponde pienamente per danni causati a persone o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali e imputabili al medesimo, al proprio personale a qualsiasi titolo impiegato o ai prodotti forniti e si impegna a manlevare e a tenere indenne la summenzionata Azienda dai danni e/o dalle azioni che fossero eventualmente intentate o richieste alla stessa per gli stessi fatti.

#### **Art. 14 Inadempimenti e penalità**

La Fornitrice è soggetta all'applicazione delle seguenti penalità:

- a) per ogni giorno solare di ritardo nell'installazione** dell'apparecchiatura, a far data dal termine fissato nell'ordine corrispondente a quello offerto dalla Ditta per la gara, sarà addebitato alla fornitrice inadempiente **una penale giornaliera pari a € 500,00;**
- b) per ogni giorno di ritardo nella consegna dei consumabili**, superiore ai sette giorni previsti quale termine di consegna dal presente Capitolato e qualora nell'ordine non sia riportato un termine più lungo per la consegna, sarà addebitato alla fornitrice inadempiente **una penale pari al 10% del valore della merce non consegnata.**

La Committente potrà recedere dal contratto nel caso in cui i ritardi abbiano una frequenza superiore alla normale tolleranza stabilita in cinque consegne ritardate nel corso di ogni anno di vigenza contrattuale.

**NOTA:** La normale tolleranza viene stabilita in 8 giorni nel corso del 1° anno; 15 giorni nei corsi del biennio; 20 giorni nell'arco del triennio con aumento di 4 giorni per ognuno dei restanti anni contrattuali.

**Fermo macchina:** per ogni giorno di indisponibilità, eccedente la dichiarazione effettuata per la gara, relativamente alle condizioni di assistenza, la Committente potrà su segnalazione del Responsabile della Struttura interessata, applicare una penale giornaliera di € 2.000,00 dell'apparecchiatura per ogni giorno eccedente di fermo macchina.

Deve considerarsi **ritardo** anche il caso in cui la Fornitrice esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato e nel contratto d'appalto. In tal caso, si applicheranno alla Fornitrice le predette penali sino al momento in cui la fornitura e/o i servizi inizieranno ad essere prestati in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.

I crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo potranno essere compensati con quanto dovuto alla Fornitrice a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti al Fornitore medesimo, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione costituita od alle eventuali altre garanzie rilasciate dalla Fornitrice, senza bisogno di diffida, ulteriore accertamento o procedimento giudiziario.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitrice dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. La Fornitrice prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto dell'Azienda committente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni. Sono fatte salve le ragioni della Fornitrice per cause non dipendenti dalla propria volontà, per inadempienze di terzi, od imputabili alla suddetta Azienda.

#### **Art. 15 Risoluzione del contratto**

L'Azienda Committente, in caso di inadempimento dell'Appaltatrice agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto, per la relativa quota di fornitura (art. 1454 codice civile).

La medesima Azienda potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatrice da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto, per la propria quota di fornitura nei seguenti casi:

- a) di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatrice nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Committente al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione nei confronti dell'Appaltatrice;
- b) di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- c) di commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e smi. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- d) di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;

- e) di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- f) di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- g) di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- h) in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restanti atti di gara.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatrice inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in capo alla Committente il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatrice inadempiente. A quest'ultima sono addebitate le spese sostenute in più dalla Committente rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di minor spesa nulla spetta all'Appaltatrice inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto

#### **Art. 16 Recesso unilaterale**

Ai sensi dell'art.109 del D. Lgs. n.50/2016 e smi il Committente, a suo insindacabile giudizio, ha la facoltà di recedere dal Contratto in qualunque momento e qualunque sia lo stato delle prestazioni delle forniture oggetto del Contratto stesso.

Il recesso, con preavviso di venti giorni, ha effetto dal giorno del ricevimento da parte dell'Appaltatore della A.R., con la quale il precitato Committente comunica la volontà di recedere dal Contratto.

All'Appaltatore, a definitiva e completa tacitazione di ogni suo diritto e pretesa, sarà riconosciuto esclusivamente il pagamento delle prestazioni correttamente eseguite fino al momento della ricezione della comunicazione di recesso, secondo i corrispettivi e le condizioni di Contratto.

#### **Art. 17 Clausola So.re.sa.**

Si precisa che il contratto provvederà apposita clausola risolutiva espressa qualora So.Re.Sa. spa (soggetto aggregatore per la Regione Campania) o CONSIP avesse nel frattempo attivato analoga convenzione/accordo quadro centralizzato.

#### **Art. 18 Disposizioni antimafia e sulla prevenzione della criminalità**

La Ditta aggiudicataria è tenuta alla piena osservanza della vigente normativa antimafia e di prevenzione della criminalità.

#### **Art. 19 Riservatezza**

La Ditta appaltatrice ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, oltretutto di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della fornitura.

La medesima Ditta è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

#### **Art. 20 Tracciabilità dei flussi finanziari**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Appaltatrice s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato d'onori si conviene che, in ogni caso, la Committente in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatrice con

raccomandata a.r., il contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della succitata Legge e s.m.i. e del D.L. 2010 n. 187.

L'Aggiudicataria, nella sua qualità di appaltatrice, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della medesima Legge ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge n. 136 e s.m.i.. A tal fine, la Committente - contraente verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatrice, la subappaltatrice o la subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. è tenuto a darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Caserta.

L'Appaltatrice, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatrice mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatrice medesima riportando il CIG dallo stesso comunicato.

#### **Art.21 Brevetti industriali e diritto d'autore**

L'Aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto d'autore ed in genere di privativa altrui. La stessa pertanto, si obbliga a manlevare l'Azienda Ospedaliera contraente dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Aggiudicataria assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di





diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

#### **Art. 22 Controversie**

Ai sensi dell'art.206 D.Lgs. n.50/16 e smi., qualora insorgano controversie in fase esecutiva del contratto circa la corretta valutazione dell'esattezza della prestazione pattuita, si applicano le disposizioni dell'art.205 del precitato decreto.

Qualsiasi controversia concernente l'interpretazione, esecuzione e risoluzione del presente contratto o l'eventuale cessione del credito sarà di competenza esclusiva del foro di Santa Maria Capua Vetere.

#### **Art. 23 Modifiche normative, norme di rinvio e finali**

Per quanto non previsto espressamente dal presente Capitolato e dal Disciplinare di gara, si rinvia alla disciplina comunitaria e nazionale vigente in materia di contratti pubblici.

#### **Art. 24 Cessione del credito**

Nel caso di controversia relative alle cessioni di credito il foro competente è quello della stazione appaltante.

Ai sensi dell'art.106 del Codice degli appalti, le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate alle amministrazioni debtrici. Le cessioni di credito sono efficaci ed opponibili alla AORN qualora questa non le rifiuti con comunicazione notificata a mezzo PEC al cedente e al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione.

L'AORN cui è stata notificata la cessione può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto con lo stesso stipulato.

UOC FARMACIA OSPEDALIERA  
IL DIRETTORE  
Dott.ssa Anna Dello Stritto

UOC PROVVEDITORATO - ECONOMATO  
IL DIRETTORE *f.f.*  
Dott.ssa Teresa Capobianco





## **DISCIPLINARE DI GARA**

### **INDICE**

- **GLOSSARIO E DEFINIZIONI**
- 1. PREMESSA**
- 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI**
  - **2.1 DOCUMENTI DI GARA**
  - **2.2 CHIARIMENTI**
  - **2.3 REGISTRAZIONE DEI CONCORRENTI ALLA PIATTAFORMA SIAPS**
  - **2.4 COMUNICAZIONI**
- **3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI**
- 4. DURATA DELL'APPALTO**
- 5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**
- 6. REQUISITI GENERALI**
- 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**
  - **7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ**
  - **7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA - FINANZIARIA**
  - **7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA – PROFESSIONALE**
  - **7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**
    - **7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**
- 8. AVVALIMENTO**
- 9. SUBAPPALTO**
- 10. GARANZIA PROVVISORIA**
- 11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'AUTORITÀ**
- 12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**
- 13. SOCCORSO ISTRUTTORIO**
- 14. CONTENUTO DELLA BUSTA A - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**
  - **14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**
  - **14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO**
  - **14.3 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO**
    - **14.3.1 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE**
    - **14.3.2 DOCUMENTAZIONE A CORREDO**
    - **14.3.3 DOCUMENTAZIONE E DICHIARAZIONI ULTERIORI PER I SOGGETTI ASSOCIATI**
- 15. CONTENUTO DELLA BUSTA B - OFFERTA TECNICA**
- 16. CONTENUTO DELLA BUSTA C - OFFERTA ECONOMICA**
- 17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**
  - **17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA**
  - **17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA**

**-17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

**18 SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

**18.1 VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

**19 COMMISSIONE GIUDICATRICE**

**20 APERTURA DELLE BUSTE "B" E "C"**

**21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE**

**22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

**23. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

**24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ALLEGATI**

## DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELL’AORN “S. Anna e S. Sebastiano” di CASERTA

### GLOSSARIO E DEFINIZIONI

Di seguito si riportano le definizioni e gli acronimi utilizzati nel presente documento.

- **Codice:** Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i.;
- **Società: Società Regionale per la Sanità - So.re.sa. S.p.A.** (di seguito “*So.re.sa.*”): **Centrale di Committenza** di cui all’articolo 3, co. 2.3, lett. i), del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. (in seguito “*Codice*”) e **Soggetto Aggregatore**, ai sensi dell’articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati tra l’altro alle AA.SS.LL. e AA.OO.;
- nel caso di specie, la precitata Società ha allestito la piattaforma di e-procurement **SIAPS** (Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità) per l’espletamento delle procedure ad evidenza pubblica gestite con sistemi telematici (art. 58 Codice), utilizzabile anche dalle Aziende sanitarie campane e raggiungibile dal sito internet <http://www.soresa.it>, nella sezione denominata “Accesso all’area riservata/login”;
- **Stazione appaltante / Amministrazione contraente:** A.O.R.N. “S. Anna e S. Sebastiano” di Caserta, che giusta autorizzazione rilasciata dalla So.re.sa., espleta tramite la piattaforma di *e-procurement SIAPS* una procedura aperta per l’appalto relativo all’affidamento quinquennale in noleggio di Sistemi Diagnostici completi da destinare alla UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE dell’AORN “S. Anna e S. Sebastiano” di CASERTA, dettagliatamente descritto nel relativo Capitolato tecnico;
- **Fornitore o Aggiudicatario:** l’impresa che è risultata aggiudicataria e che sottoscrive il contratto, impegnandosi a quanto previsto nello stesso.

### 1. PREMESSA

Con deliberazione del D.G. n. 208 del 16.03.2022 quest’Amministrazione ha proceduto ad indire l’appalto e ad approvare gli atti di gara per l’affidamento, previo espletamento di una GARA TELEMATICA MEDIANTE PROCEDURA APERTA DELLA FORNITURA QUINQUENNALE IN NOLEGGIO DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI DA DESTINARE ALLA UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELL’AORN “S. Anna e S. Sebastiano” di CASERTA; tanto sulla base del Capitolato tecnico predisposto dal Responsabile

**Il Responsabile del procedimento**, sino alla fase di aggiudicazione del contratto, è ai sensi dell'art. 31 del Codice, la Dott.ssa Teresa Capobianco, Direttore f. f. dell'UOC Provveditorato – Economato.

**Il Responsabile dell'esecuzione del contratto** è il Direttore della Farmacia Ospedaliera, Dott.ssa Anna Dello Stritto.

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n.50/2016 e smi. con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 95, comma 2, del D.Lgs. n.50/2016 e smi. - d'ora innanzi Codice) per tutti i lotti presenti in gara. Gli allegati dal n.1 al n. 5 alla documentazione di gara (Allegato B al Capitolato), recano la descrizione dei singoli lotti.

Il luogo di svolgimento del servizio è l'Azienda Ospedaliera “S. Anna e S. Sebastiano” di Caserta codice NUTS ITF31.

Quest'Azienda per l'espletamento della corrente gara, si avvale i sensi dell'art. 58 del Codice della **piattaforma di e-procurement SIAPS** (d'ora in poi anche “Sistema”), raggiungibile dal Sito della So.re.sa. Spa. nella sezione: “**Accesso all'area riservata/Login**”. [N.B. Tramite il Sito ed il Sistema è possibile accedere alla procedura di gara ed alla relativa documentazione.]

Al fine della partecipazione alla presente procedura, è indispensabile essere dotati:

- di un Personal Computer con accesso ad Internet e dotato di un browser per la navigazione sul web che consenta la visualizzazione automatica dei popup sullo schermo<sup>1</sup> ;
  - della firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del DPR n. 445/2000;
- di un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del Sistema.

Occorre, inoltre, effettuare la registrazione al Sistema, in conformità alle modalità riportate nella guida “Registrazione utente e primo accesso”, reperibile all'indirizzo [www.soresa.it](http://www.soresa.it) sezione “Per le imprese/Registrazione” (file “Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE”).

Successivamente alla registrazione, gli operatori economici, al fine della presentazione dell'offerta, potranno consultare il documento: “**Procedura aperta - manuale per la partecipazione**”, che sarà

---

<sup>1</sup> Si riportano, di seguito, le guide per l'attivazione/disattivazione dei popup sullo schermo per alcuni dei principali browser in uso: Google Chrome: <https://support.google.com/chrome/answer/95472?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=it>  
Safari: [https://support.apple.com/kb/PH21485?viewlocale=it\\_IT&locale=it\\_IT](https://support.apple.com/kb/PH21485?viewlocale=it_IT&locale=it_IT) Microsoft Edge: <https://support.microsoft.com/it-it/instantanswers/cbfc3333-c95c-4e49-954e-318d3362623c/block-pop-ups-inmicrosoft-edge>  
Mozilla Firefox: <https://support.mozilla.org/it/kb/Controllare%20le%20finestre%20pop-up> Internet Explorer: <https://support.microsoft.com/it-it/help/17479/windows-internet-explorer-11-change-security-privacysettings>

accessibile all'interno dell'area riservata di ciascun operatore economico, nella sezione: **“Documenti”**.

## **2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.**

### **2.1 DOCUMENTI DI GARA**

La documentazione di gara comprende:

- Bando di gara;
- Il presente Disciplinare di gara;
- Allegato A1 Domanda di partecipazione;
- Allegato A/2 Dichiarazioni sostitutive;
- Allegato A/3 Scheda fornitore;
- Allegato A/4 D.G.U.E.;
- Allegato A/4 bis Integrazione al D.G.U.E.;
- Allegato A/5 Informativa trattamento dati personali;
- Allegato A/6 Scheda CIG e garanzie;
- Allegato A/7 Modello di offerta economica;
- Allegato A/8 Schema di contratto - tipo;
- Allegato A/9 Dichiarazione di avvalimento;
- Allegato A/10 Schema di contratto di avvalimento;
- Allegato A/11 Patto di integrità - Protocollo di legalità ex delibera n. 102/2014;
- Allegato B Capitolato Speciale di Appalto;
- Allegati al Capitolato Speciale di Appalto dal n. 1 al n. 5 – Schede tecniche con indicazione dei requisiti minimi e dei criteri di valutazione;
- Allegato B/1 Elenco riepilogativo lotti e schede;

La documentazione è disponibile sui seguenti siti internet: [www.soresa.it](http://www.soresa.it) e [www.ospedale.caserta.it](http://www.ospedale.caserta.it), ([Sezione Albo-pretorio online- sotto la voce Bandi](#) e gare). Il bando di gara è stato trasmesso, ai sensi dell'art. 72 del Codice, alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea in data xx/xx/xxxx ed è stato pubblicato sulla GURI, ai sensi dell'art. 73 del Codice, in data xx/xx/xxxx nonché pubblicato come previsto dall'art. 2, punto 6, del Decreto ministeriale infrastrutture e trasporti del 2 dicembre 2016 sulla piattaforma informatica del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti “Osservatorio Contratti Pubblici”(<http://www.serviziocontrattipubblici.it>) in data xx/xx/xxxx e come previsto dall'art. 3 del suddetto decreto ministeriale, per estratto su due quotidiani a diffusione nazionale e due quotidiani a diffusione locale.

### **2.2 CHIARIMENTI**

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare tramite l'apposita funzionalità del Sistema entro il termine perentorio delle ore 12:00 del giorno xx/xx/xxxx. A tal fine, si invitano gli operatori economici a consultare la guida “Procedura aperta – Manuale per la partecipazione”, nella sezione relativa, reperibile nella propria “Area personale”.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite entro il giorno **xx/xx/xxxx** mediante pubblicazione in forma anonima all'indirizzo internet <http://www.soresa.it>, nella sezione "Amministrazione trasparente/Bandi di gara e contratti/Gare", nella pagina dedicata alla procedura in esame.

Non sono ammessi richieste di chiarimenti o informazioni telefoniche.

## 2.2 **REGISTRAZIONE DEI CONCORRENTI ALLA PIATTAFORMA SIAPS**

Per la partecipazione alla presente procedura è indispensabile, come innanzi precisato, essere registrati al Sistema.

A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: "**Registrazione utente e primo accesso**" reperibile all'indirizzo **www.soresa.it**, sezione "Per le imprese/Registrazione" (file "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE").

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

**N.B.** Si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al Sistema con un congruo anticipo rispetto al termine per la presentazione delle offerte fissato al paragrafo 12 e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura di gara.

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

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico, negli allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sui siti aziendali innanzi indicati o con gli eventuali chiarimenti.

Successivamente alla registrazione, gli operatori economici, ai fini della presentazione dell'offerta, potranno consultare il documento: "**Procedura aperta – manuale per la partecipazione**", che sarà accessibile all'interno dell'area riservata di ciascun operatore economico, nella sezione "**Documenti**".

## **2.4 COMUNICAZIONI**

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Salvo quanto disposto nel paragrafo 2.2 del presente disciplinare, tutte le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo [provveditorato@ospedalecasertapec.it](mailto:provveditorato@ospedalecasertapec.it) e all'indirizzo indicato dai concorrenti nella documentazione di gara.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nel Capitolato Tecnico e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sui siti aziendali innanzi indicati o con gli eventuali chiarimenti.

## **3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI**

**3.1** L'appalto è costituito da n. 5 lotti (cinque), riportati nella documentazione di gara (Allegato B/1 Capitolato Speciale di Appalto).

**3.2** L'importo complessivo a base d'asta per l'intera durata dell'appalto, fissata in anni cinque, ammonta ad 1.250.000,00 ed è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge. Detto importo è stato calcolato considerando i prezzi medi di mercato ed in relazione alla stima dei

fabbisogni dettagliati nelle allegate schede tecniche (allegati dal n.1 al n.5 al Capitolato Speciale di Appalto)

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a zero.

L'appalto è finanziato con fondi in bilancio.

**NOTA** I prezzi aggiudicati saranno sottoposti a verifica di congruità a seguito di confronto con l'Osservatorio Prezzi Regionale.

#### **4.DURATA DELL'APPALTO.**

La fornitura ha durata di anni 5 (cinque), decorrenti dalla data di collaudo delle strumentazioni.

La durata del contratto, in corso di esecuzione, potrà essere modificata e pertanto il contratto potrà essere anticipatamente risolto, qualora arrivino a conclusione le procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente da parte delle Centrali di Committenza CONSIP e SORESA.

#### **5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE**

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare al singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi **è vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione, sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.



Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione. Qualora la consorziata designata sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c), quest'ultimo indicherà in gara la consorziata esecutrice.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- a) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- b) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- c) **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

**Per tutte le tipologie di rete**, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo

comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

## **6 REQUISITI GENERALI**

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del d.lgs. del 2001 n. 165.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. **black list** di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, **pena l'esclusione dalla gara**, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 3 maggio 2010 n. 78 conv. in l. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

**La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità (Allegato A/11) costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. n. 190/2012 e smi..**

## **7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA**

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

### **7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ**

**a) Iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

**b)** Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

## **7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA**

**a) Idonee referenze bancarie** rilasciate da almeno due Istituti di Credito o intermediari autorizzati ai sensi della L n.385/1993 attestanti la capacità economico finanziaria dell'impresa.

In caso di Raggruppamento è richiesta la presentazione di due referenze bancarie per la Mandataria e di una referenza bancaria per ogni Mandante; analogamente per i Consorzi.

Dette referenze devono essere inviate in formato elettronico:

- 1) in originale, sotto forma di documenti informatici sottoscritti con firma digitale, ai sensi del D.Lgs. n.82/2005 e smi.;

**oppure**

- 2) in copia scansionata dei documenti cartacei (in tal caso, il fornitore dovrà dichiarare ai sensi del DPR n.445/200 che gli allegati in copia sono corrispondenti agli originali in proprio possesso).

## **7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE**

**a) Esecuzione negli ultimi tre anni (/2019/2020/2021) di forniture analoghe**

Il concorrente deve dimostrare di aver eseguito nell'ultimo triennio (2019/2020/2021) forniture analoghe a quelle oggetto dell'appalto regolarmente e con buon esito. Il settore oggetto dell'appalto è il seguente **“Laboratori di analisi, igiene e profilassi”**.

Nel caso di partecipazione a più lotti potrà essere prodotto un unico elenco con l'indicazione dei lotti cui si riferisce per un importo complessivo non inferiore all'importo previsto per ciascuno dei lotti per cui si concorre.

Detto requisito, così come previsto, è da considerarsi proporzionato e congruo ai fini della valutazione dell'affidabilità del concorrente in ragione anche della natura e durata della fornitura/e oggetto di affidamento.

Il requisito richiesto è provato mediante copia scansionata del certificato rilasciato dai committenti, con dichiarazione ai sensi del DPR n.445/2000 che gli allegati sono corrispondenti agli originali in possesso.

**Il certificato dovrà essere rilasciato dal committente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo, del periodo di esecuzione e dichiarazione che la fornitura è stata regolarmente eseguita e con buon esito.**

#### **7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che è assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione, nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

**Il requisito relativo all'iscrizione** nel registro delle imprese oppure nell'Albo delle imprese artigiane di cui alla lettera a) deve essere posseduto:

- a. da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b. da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

**Il requisito di cui al punto 7.3., concernente le “forniture analoghe”**, deve essere posseduto nell'ipotesi di raggruppamento orizzontale sia dalla mandataria sia dalle mandanti; nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale detto requisito deve essere posseduto dall'impresa che esegue la prestazione principale

#### **7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

**Il requisito relativo all'iscrizione nel registro delle imprese oppure nell'albo delle imprese artigiane lettera a) 7.1** deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, devono essere posseduti:

1. per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi

d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;

2. per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

## 8 AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dell'**iscrizione alla CCIAA**.

In caso di ricorso all'avvalimento, il Concorrente, in sede di compilazione della Busta Amministrativa sulla piattaforma SIAPS, utilizzata dall'A.O.R.N. appaltante, dovrà seguire le indicazioni riportate nella guida "**Procedura aperta - Manuale per la partecipazione**", nella Sezione "**Istruzioni specifiche in caso di avvalimento**", disponibile sul sito [http:// www.soresa.it](http://www.soresa.it).

L'operatore economico che vuole avvalersi delle capacità di altri soggetti allega una dichiarazione dell'impresa ausiliaria (da presentarsi secondo le modalità indicate al paragrafo di pertinenza del presente Disciplinare) attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'art.80 del Codice, nonché il possesso dei requisiti speciali e delle risorse oggetto di avvalimento, utilizzando, all'uopo, gli allegati "**A4/ DGUE e A/9 Avvalimento**", compilati dall'impresa ausiliaria.

Il Concorrente allega, altresì, alla Dichiarazione di partecipazione (**Allegati A1 e A2 al suddetto Disciplinare**), il contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del Concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. Il contratto di avvalimento dovrà contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti dall'ausiliaria. Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto.

Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che

l'impresa che si avvale dei requisiti. L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati. Nel caso di dichiarazioni mendaci, si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice.

Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria.

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

## **9 SUBAPPALTO**

In caso di ricorso al subappalto, il concorrente, in sede di compilazione della Busta Amministrativa sulla Piattaforma SIAPS, dovrà seguire le indicazioni riportate nella guida "Procedura aperta – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Istruzioni specifiche in caso di subappalto", disponibile sul sito <http://www.soresa.it>.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto. Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

I subappaltatori devono possedere i requisiti previsti dall'art. 80 del Codice.

## **10 GARANZIA PROVVISORIA**

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo fissato dalla Stazione Appaltante del lotto cui si concorre ai sensi dell'art. 93, comma 1 del Codice, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice.

Si evidenzia che il documento allegato A/6 al presente Disciplinare, denominato Scheda Cig e Garanzie, indica l'importo della cauzione provvisoria dovuta per i lotti presenti in gara, identificati anche mediante il singolo CIG.

La somma dovuta, come quantificata nel succitato allegato, è pari al 2% dell'importo di ciascun lotto. Resta salva l'applicazione dell'art. 93, comma 7 del Codice.

**N.B.** Al fine di rendere l'importo della garanzia proporzionato e adeguato alla natura delle prestazioni oggetto del contratto e al grado di rischio ad esso connesso, la stazione appaltante può motivatamente ridurre l'importo della cauzione sino all'1% ovvero incrementarlo sino al 4%.

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva**, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti. In caso di partecipazione a più lotti sono prestate tante distinte ed autonome

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del D. Lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e smi.. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria.

La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;

- b. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, la cauzione può essere costituita in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso Unicredit S.p.A. coord. Banc.: IBAN IT 17B020081490300400006504;
- c. fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- [http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari\\_non\\_abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- [http://www.ivass.it/ivass/imprese\\_jsp/HomePage.jsp](http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp)

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31 (GU del 10 aprile 2018 n. 83) contenente il "*Regolamento con cui si adottano gli schemi di contratti tipo per le garanzie fideiussorie previste dagli artt. 103 comma 9 e 104 comma 9 del d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50*";
- 4) avere validità **almeno 180 gg** dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
  - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
  - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
  - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;



- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti, fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del D.Lgs. 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

**Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.**

#### **11 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.**

A decorrere dal 1° GENNAIO 2021 gli operatori economici sono nuovamente tenuti al versamento dei contributi dovuti all'ANAC secondo le disposizioni della Delibera ANAC 18 dicembre 2019, n.1197 recante *“Attuazione dell'articolo I, commi 65 e 67. Della legge 23 dicembre 2005, n.266 per l'anno 2020”*.

Gli operatori economici sono tenuti a versare a favore dell'ANAC i seguenti contributi in relazione all'importo posto a base di gara per ciascun lotto per il quale si intende partecipare

Importo posto a base di gara	Quota stazioni appaltanti	Quota operatori economici
Inferiore a € 40.000	Esente	Esente
Uguale o maggiore a € 40.000 e inferiore a € 150.000	€ 30,00	Esente
Uguale o maggiore a € 150.000 e inferiore a € 300.000	€ 225,00	€ 20,00
Uguale o maggiore a € 300.000 e inferiore a € 500.000		€ 35,00
Uguale o maggiore a € 500.000 e inferiore a € 800.000	€ 375,00	€ 70,00
Uguale o maggiore a € 800.000 e inferiore a € 1.000.000		€ 80,00
Uguale o maggiore a € 1.000.000 e inferiore a € 5.000.000	€ 600,00	€ 140,00
Uguale o maggiore a € 5.000.000 e inferiore a € 20.000.000	€ 800,00	€ 200,00
Uguale o maggiore a € 20.000.000		€ 500,00

## **12 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

Conformemente a quanto previsto dagli artt. 40, 52 e 58 del Codice, l'offerta deve essere presentata attraverso il Sistema e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.Lgs. n.82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale). Saranno escluse tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Al fine della presentazione dell'offerta si raccomanda di prendere visione della citata guida ***“Procedura Aperta – Manuale per la partecipazione”***, consultabile all'interno dell'area riservata di ciascun operatore economico, nelle sezioni corrispondenti alle procedure di inserimento della documentazione amministrativa, dell'offerta tecnica e dell'offerta economica.

**Tutte le dichiarazioni** sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, nonché la documentazione sottoscritta da Enti terzi, ma ascrivibile all'operatore economico partecipante (a titolo esemplificativo e non esaustivo: fideiussioni, referenze bancarie, certificazioni di qualità, dichiarazioni sostitutive di possesso dei requisiti generali soggettivi) **dovranno essere sottoscritte con firma digitale** ai sensi dell'art.24 del D.Lgs. n.82/2005, fatto salvo quanto disposto

dall'art.38 del DPR n.445/2000. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del Concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri (in tal caso va allegata a *Sistema* copia della procura dalla quale il procuratore sottoscrittore trae i relativi poteri di firma oppure nel solo caso\_in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura).

L'eventuale documentazione resa da soggetti diversi dal Concorrente (a titolo esemplificativo e non esaustivo: fideiussioni, referenze bancarie, certificazioni di qualità, dichiarazioni sostitutive di possesso dei requisiti generali soggettivi), sprovvista di firma digitale, deve essere corredata da **“Dichiarazione di conformità all'originale in proprio possesso”** firmata digitalmente dal Concorrente stesso Tale dichiarazione deve essere inserita dovrà essere inserita all'interno dell'apposito campo dedicato alla **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**.

Si evidenzia che tutte le dichiarazioni e i documenti di cui al successivo paragrafo 14, costituenti, nell'insieme, la “Documentazione Amministrativa” dovranno essere **firmati digitalmente** dal Legale Rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega e caricate a *Sistema* nel campo **“Documentazione Amministrativa”**, all'uopo predisposto nell'apposita scheda; a tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida *“Procedura Aperta – Manuale per la partecipazione”*, nella sezione *“Modalità di compilazione della Busta Amministrativa”*. Qualora necessario, è possibile aggiungere ulteriori/cartelle compresse nella scheda *“Busta Amministrativa”* cliccando, volta per volta, sulla voce *“Aggiungi allegato”*, compilando il campo *“Descrizione”* e inserendo il documento /cartella di che trattasi, **firmato/a digitalmente** dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, nella colonna *“Allegato”*.

**L'OFFERTA TECNICA E L'OFFERTA ECONOMICA DOVRANNO ESSERE COLLOCATE A SISTEMA NELL'AMBITO DELLA STESSA SCHEDA DENOMINATA “CARICAMENTO LOTTI”. SI PRECISA CHE A VALLE DELL'INSERIMENTO DELL'OFFERTA TECNICA E DELL'OFFERTA ECONOMICA, IL SISTEMA GENERERÀ DUE DISTINTI FILE, IN FORMATO PDF, RIEPILOGATIVI DI QUANTO INSERITO IN CIASCUNA BUSTA/OFFERTA.**

Tali file dovranno essere **firmati digitalmente**, dal Legale Rappresentante o dal procuratore munito degli opportuni poteri di delega:

- dell'impresa singola;
- di tutte le imprese raggruppande /consorzianti, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;

- dell'Impresa mandataria ovvero del Consorzio ordinario, in caso di R.T.I. /Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art. 45 del Codice. In particolare:
  - a) **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009 n.5, l'offerta deve sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b) **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009 n.5, l'offerta deve sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c) **se la rete è dotata di un organo comune privo di del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, l'offerta deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Il Sistema, come configurato, assicura che i suddetti file, nonché la documentazione e le dichiarazioni ad essa correlate, resteranno rigorosamente separati. Di essi ne verrà assicurata la completa segretezza sino al momento dello sblocco che avverrà, rispettivamente nella seduta pubblica di **cui al paragrafo riferito alla offerta tecnica e** in quella di cui **al paragrafo correlato all'offerta economica**.

L'offerta, **a pena di esclusione**, deve essere inviata tramite il Sistema **entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno xx/xx/xxxx**. **N.B. Le offerte tardive sono escluse in quanto irregolari ex art.59, comma 3, lett. b) del Codice. Scaduto detto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.**

Pendente il termine di scadenza, è fatta - invece - salva la presentazione di un'offerta successiva, in sostituzione della precedente. Al fine di procedere alla trasmissione della nuova offerta, in sostituzione di quella già inviata, occorre cliccare la voce "**modifica documento**", seguendo la procedura esplicitata nella summenzionata guida al paragrafo "**Modifica di un'offerta inviata**".

Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'offerta originaria. Si precisa che la presentazione di una o più offerte, pervenute da parte di più utenti registrati al Sistema per conto di quest'Azienda committente, sarà considerata "offerta plurima" e, pertanto, al fine della partecipazione alla gara, sarà ritenuta valida l'ultima proposta

presentata in ordine temporale. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute negli artt. 32, comma 4, primo periodo, e 48, comma 7, del Codice.

E' inoltre possibile, purché entro il termine di scadenza e sempreché l'operatore economico lo reputi opportuno, **ritirare** l'offerta caricata a Sistema, procedendo come esplicitato dalla guida "Procedura aperta – Manuale per la partecipazione", nella Sezione "Ritiro di un'offerta INVIATA", disponibile sul sito <http://www.soresa.it>.

Dopo la suddetta scadenza, l'offerta inviata attraverso il *Sistema* sarà ritenuta vincolante a tutti gli effetti per l'operatore economico e ciò per **180 (centottanta)** giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione della stessa, salvo proroghe richieste da questa Azienda appaltante ex art. 32, comma 4, del Codice. Qualora alla data di scadenza della validità dell'offerta, le operazioni di gara siano ancora in corso, la Stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti - ai sensi della disposizione da ultimo indicata - di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data. Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del Concorrente alla partecipazione alla gara.

La presentazione dell'offerta mediante il *Sistema* è a totale ed esclusivo onere del Concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta - a mero titolo esemplificativo e non esaustivo - a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della So.re.sa., titolare della piattaforma utilizzata dal *Sistema*, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza. In ogni caso, il Concorrente esonera la precitata So.re.sa. e, per l'effetto, l'AORN "S. Anna e San Sebastiano" da ogni responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento del *Sistema*.

**N.B. Al fine di garantire il buon esito della presentazione dell'offerta tramite il Sistema, si segnala la necessità di intraprendere le operazioni correlate a tale attività, con un anticipo di alcune ore rispetto al termine sopraindicato. Eventuali malfunzionamenti del Sistema, che impediscano caricamento dei dati nel termine previsto, dovranno essere tempestivamente segnalati telefonicamente al numero 081 – 2128174 (rif. "Assistenza SIAPS") e alla Segreteria dell'U.O.C. Provveditorato – Economato (0825/232705) .**

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Nella documentazione tecnica “Busta B” è possibile includere, laddove richieste, delle certificazioni, pubblicazioni scientifiche ed evidenze cliniche in lingua straniera dei prodotti offerti ed è facoltà della Commissione giudicatrice, nell’ambito dello svolgimento delle operazioni di gara di cui al successivo art. 20 del presente Disciplinare, richiedere al concorrente la corrispondente traduzione giurata in lingua italiana; tale traduzione giurata in lingua italiana dovrà essere fornita a spese del concorrente entro i termini indicati dalla Commissione giudicatrice, che non saranno inferiori a 7 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, salvo casi di motivata urgenza.

Qualora ricorrano le condizioni di cui all’art.79, comma 5-bis, del Codice, la stazione appaltante promuoverà ogni azione idonea ad assicurare l’adozione da parte della So.re.sa. dei provvedimenti necessari a fronteggiare il malfunzionamento del Sistema.

Si precisa che non sono accettate offerte alternative.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all’appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all’aggiudicazione. Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**, si applica l’art. 83, comma 9, del Codice.

### **13 SOCCORSO ISTRUTTORIO**

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l’incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all’offerta economica e all’offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all’art. 83, comma 9 del Codice.

L’irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l’esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell’offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l’esclusione dalla procedura di gara;
- l’omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del

DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;

- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

## **14 CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

### **14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE**

La domanda di partecipazione deve essere costituita dall'Allegato A1 e dall'Allegato A2 e deve presentarsi secondo le modalità indicate al par. 12 del presente Disciplinare.

**14.1.** Con la domanda di partecipazione, **il Concorrente dichiara**



- a) la forma/composizione societaria (impresa singola, consorzio stabile, consorzio tra imprese artigiane, consorzio tra società cooperative di produzione e lavoro, capogruppo del RTI, capogruppo del consorzio ordinario, imprese aderenti al contratto di rete, impresa aderente ad un GEIE) con la quale intende concorrere.

In particolare, in caso di RTI o consorzio ordinario non costituito dovranno essere indicati la composizione di detto RTI/Consorzio, il ruolo rivestito all'interno del RTI /Consorzio da ogni componente dello stesso (se mandatario o mandante), le quote di partecipazione e le parti della fornitura/servizio da ciascun operatore economico - raggruppato o consorziato - eseguite.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per il quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Nella dichiarazione acclusa alla domanda di partecipazione il Concorrente dichiara altresì:

- 1) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel disciplinare di gara e relativi allegati, capitolato tecnico e schema di contratto;
- 2) remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - delle prescrizioni tecniche fornite dalla Stazione appaltante;
  - delle condizioni contrattuali e degli oneri, compresi quelli eventuali in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le prestazioni oggetto dell'appalto;
  - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono aver influito o influire sia sulle prestazioni da appaltare, sia sulla determinazione della propria offerta.
- 3) di impegnarsi ad eseguire l'appalto, nel caso in cui risultasse aggiudicatario, nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato tecnico e, comunque, nella documentazione di gara;
- 4) di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 180 (centottanta) giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) di accettare tutte le clausole contenute nel protocollo di legalità approvato dalla Stazione Appaltante con la Delibera 102 del 05.03.2014 (Allegato A11).

Per i soggetti di cui all'articolo 45, comma 2, lettere d), e), f) e g), il Concorrente dichiara che l'impresa mandataria eseguirà le prestazioni in misura maggioritaria, come previsto dall'art. 83, co. 8, del Codice.

## 14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Con il DGUE, di cui allo schema allegato al D.M. del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 e smi. , da presentare utilizzando l'Allegato "A4 – DGUE", il concorrente :

- a) rende tutte le informazioni richieste relative **alla procedura di appalto (Parte I)**;
- b) rende altresì tutte le informazioni anagrafiche richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti **(Parte II)**;
- c) **dichiara** di fare/ non fare affidamento sulle capacità di altri soggetti (cd. "Avvalimento" di cui al paragrafo 8 del presente Disciplinare), allegando a Sistema, in caso affermativo, la documentazione e le dichiarazioni di interesse. **[In caso di avvalimento, secondo quanto indicato nell'allegato "A4 – DGUE", è richiesta l'indicazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, dei requisiti oggetto di avvalimento e la presentazione, per ciascuna impresa ausiliaria, di un DGUE distinto con relativo documento integrativo, debitamente compilati e firmati dai soggetti interessati secondo le modalità indicate nel relativo paragrafo del succitato Disciplinare, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della parte II, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinenti e dalla parte VI. Al riguardo vale quanto chiarito alla successiva lett. e) in merito ai soggetti tenuti a rilasciare le dichiarazioni di cui sopra. Inoltre, ciascuna impresa ausiliaria dovrà compilare e presentare, con le modalità già chiarite, il modello allegato A9"AVVALIMENTO – DICHIARAZIONE DELL'IMPRESA AUSILIARIA".**
- d) **dichiara** se intende subappaltare parte del contratto a terzi ("Subappalto", di cui al paragrafo 9 del presente Disciplinare);
- e) **Attesta**, indicandole specificatamente, di trovarsi/ non trovarsi nelle condizioni previste dall'art.80, comma 1, lettere a), b), b- bis), c), d), e), f), g), comma 2, comma 4, comma 5 lettere a), b), c), c- bis), c – ter), c- quater), d) e), f), f- bis), f-ter), g), h), i), l), m) comma 7 del Codice, nonché in quelle di cui dell'art. 53, comma 16- ter, del D.Lgs. n.165/2001 e smi..

**N.B.** Il beneficio della non applicazione delle cause di esclusione, di cui al comma 7 dell'art. 80 del Codice, non si applica ai sensi del comma 9 di detto articolo, nel caso in cui a carico dell'operatore economico sia in corso l'esclusione, con sentenza definitiva, dalla partecipazione alle procedure di appalto.

La durata dell'esclusione è determinata ai sensi dell'art. 80, comma 10, del Codice.

Si precisa che, secondo quanto esposto nel comunicato del Presidente dell'ANAC dell'8 novembre 2017, le attestazioni di cui all'art.80, comma 1, lettere a), b), b-bis), c), d), e), f), g), comma 2 e comma 5, lettere l), del Codice, devono essere rese, utilizzando l'allegato "A4 – DGUE", oltre che per il legale rappresentante dell'impresa Concorrente o, comunque,

per il soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione, anche per tutti i soggetti indicati al comma 3 dell'art.80, ivi compresi quelli cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, indicando i dati identificativi degli stessi nell'Allegato "A4BIS – INTEGRAZIONE DGUE" di cui al susseguente art. 14.3.1.\_

**Si precisa che**, come indicato anche dal soprarichiamato comunicato del Presidente dell'ANAC, nel caso il concorrente abbia la forma giuridica di "*altra società o consorzio*" ai sensi dell'art. 80 co 3 del Codice, le attestazioni di cui sopra sono da riferirsi:

- *(nelle società con sistema di amministrazione cd. "tradizionale e monistico")*, al Presidente del Consiglio di Amministrazione, all'Amministratore Unico, agli amministratori delegati, anche se titolari di una delega limitata a determinate attività ma che per tali attività conferisca poteri di rappresentanza, ai membri del Collegio Sindacale (nelle società con sistema di amministrazione tradizionale) e ai membri del Comitato per il Controllo sulla Gestione (nelle società con sistema di amministrazione monistico);
- *(nelle società con sistema di amministrazione cd. "dualistico")*, ai membri del Consiglio di Gestione e ai membri del Consiglio di Sorveglianza;
- ai «*soggetti muniti di poteri di rappresentanza*» ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i procuratori e gli institori "*dotati di poteri così ampi e riferiti ad una pluralità di oggetti così che, per sommatoria, possano configurarsi omologhi se non di spessore superiore a quelli che lo statuto assegna agli amministratori*;
- ai «*soggetti muniti di poteri di direzione*», ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, "*i dipendenti o i professionisti ai quali siano stati conferiti significativi poteri di direzione e gestione dell'impresa*";
- ai «*soggetti muniti di poteri di controllo*», ovvero, a titolo esemplificativo e non esaustivo, "*il revisore contabile e l'Organismo di Vigilanza di cui all'art. 6 del D.Lgs. n.231/2001 cui sia affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati*".

**N.B.:** in caso di cessione/affitto d'azienda o di ramo d'azienda, incorporazione o fusione societaria intervenuta nell'anno antecedente la pubblicazione del bando, la dichiarazione di cui all'art. 80 comma 1 del Codice andrà resa da parte del Concorrente anche con riferimento ai soggetti indicati dal medesimo articolo che hanno operato presso la impresa cedente, incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la pubblicazione del bando.

**f) attesta, nella sezione "A: IDONEITÀ" della parte IV,**

• **(al punto 1) l'iscrizione nel registro della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura**, ovvero, per i concorrenti non residenti in Italia, l'iscrizione, secondo la legislazione

nazionale di appartenenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI del *Codice* (allegato XI della direttiva 2014/24/UE);

f) attesta, nella sezione "C" **CAPACITÀ TECNICO –PROFESSIONALE** della parte IV

### **14.3 - DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO**

#### **14.3.1. DICHIARAZIONI INTEGRATIVE**

**1) Dichiarazione sostitutiva**, da presentare preferibilmente utilizzando l'Allegato "INTEGRAZIONE DGUE" – Allegato A4 bis -, l'operatore economico:

a) dichiara di aver compilato l'allegato "DGUE" che, unitamente alle ulteriori dichiarazioni che si rendono, costituisce il contenuto della documentazione amministrativa e di averlo allegato nella cartella omnicomprensiva;

b) dichiara (ove pertinente) che non presenterà offerta per la gara al contempo singolarmente e quale componente di un R.T.I., Rete, Consorzio o gruppo ovvero che non parteciperà a più R.T.I., Reti, Consorzi o gruppi;

c) dichiara di aver ottenuto il PASSOE, di cui alla Delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016, allegando l'apposito documento a *Sistema* nella cartella omnicomprensiva.

**L'Operatore economico**, inoltre:

d) comunica l'Ente competente per la certificazione dell'ottemperanza alle norme sul diritto al lavoro dei disabili (art. 17, legge n. 68/99 e smi.);

e) indica i riferimenti dell'Agenzia delle Entrate competente per territorio;

f) attesta di essere informata, ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e smi., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa;

g) attesta di non avere sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "*black list*" ovvero di avervi sede, residenza o domicilio ed essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze (art. 37 del d.l. 31 maggio 2010, n. 78) oppure avere in corso un procedimento per il rilascio della predetta autorizzazione;

h) dichiara (se del caso) di trovarsi/non trovarsi in una delle condizioni previste di cui all'art. 80, comma 11, del Codice;

i) dichiara con riferimento al comunicato del Presidente dell'ANAC dell'8 novembre 2017, i dati identificativi dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice;

j) dichiara (se del caso) i soggetti, di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, nei confronti dei quali sussistono condanne definitive per i reati di cui all'art. 80 e le relative condizioni di non applicabilità della causa di esclusione ai sensi dell'art. 80 comma 3, ult. periodo e/o dell'art. 80,

comma 7, del Codice;

k) dichiara (se del caso) i dati identificativi dei soggetti, di cui all'art. 80, comma 3, del Codice, che hanno riportato condanne non passate in giudicato, al fine di valutare l'eventuale grave illecito professionale previsto dall'art. 80, comma 5, lett. c), secondo le indicazioni della L.G. A.N.A.C. n.6 (Deliberazioni del Consiglio n.1008/2017);

l) dichiara che i soggetti di cui all'art. 80, co. 3, del *Codice* **non** si trovano nelle condizioni di cui al medesimo articolo, comma 1, lett. b-bis) e **dichiara** di **non** trovarsi nelle condizioni di cui al comma 5, lett. f-bis) e f-ter);

m) dichiara di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 80, comma 5, lett. c-bis) e c.ter) del Codice;

2) in caso di Avvalimento, **per ciascuna ditta ausiliaria**, dovrà essere presentata:

a) **Attestazione**, tramite la compilazione dell'Allegato "A4-DGUE", di trovarsi/non trovarsi nelle condizioni previste nell'art. 80, comma 1, lettere a), b), b- bis), c), d), e), f), g), comma 2, comma 4, comma 5 lettere a), b), c), d), e), f), g), h) i), l), m), comma 7, del Codice nonché in quelle dell'art.53, comma 16 – ter del D.Lgs. n.162/2001. Al riguardo vale quanto chiarito alla lett. e) **dell'art. 14.2** in merito ai soggetti tenuti a rilasciare le dichiarazioni di cui sopra;

b) **Dichiarazione sostitutiva**, (preferibilmente utilizzando l'Allegato "INTEGRAZIONE DGUE" di cui al punto 1) del par. 14.3.1), **da presentarsi secondo le modalità indicate al relativo paragrafo del presente Disciplinare;**

c) **Dichiarazione sostitutiva**, (preferibilmente utilizzando l'Allegato "AVVALIMENTO - DICHIARAZIONE IMPRESA AUSILIARIA"), da presentarsi secondo le modalità di cui al paragrafo 8 del presente Disciplinare, resa ex artt. 46 e 47 del D.P.R. n.445/2000 e s.m.i., con la quale l'impresa ausiliaria:

a) si obbliga, nei confronti del concorrente e verso la Stazione appaltante a fornire i predetti requisiti, dei quali è carente il Concorrente e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto, nei modi e nei limiti stabiliti dall'art. 89 del *Codice*, rendendosi, inoltre, responsabile nei confronti della Stazione appaltante, in solido con il Concorrente, in relazione alle prestazioni oggetto dell'appalto;

aa) attesta che non partecipa a sua volta alla gara, né in forma singola, né in forma associata, né in qualità di ausiliario o di altro soggetto Concorrente.

d) **Contratto**, da presentarsi secondo le modalità indicate al par. 8 del presente Disciplinare, in virtù del quale **l'impresa ausiliaria si obbliga, nei confronti del Concorrente, a fornire, per tutta la durata dell'appalto, i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte.** Si rappresenta che da detto contratto discendono, ai sensi dell'art. 89, comma 5, nei confronti del soggetto ausiliario, i medesimi obblighi in materia di

normativa antimafia previsti per il concorrente. Il contratto di avvalimento dovrà contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

3) (in caso di Subappalto), **per la Ditta subappaltatrice** dovrà essere presentata Dichiarazione sostitutiva, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR. 445/2000 e smi., con la quale l'impresa subappaltatrice indica le parti della fornitura che intende subappaltare.

### 14.3.2 DOCUMENTAZIONE A CORREDO

- 1) **Due referenze bancarie** rilasciate da istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del D.Lgs. 1993 n.385.
- 2) **SCHEDE CIG E GARANZIE** debitamente compilata (occorre riproporre l'allegato A6 per le parti di interesse ovvero per i lotti oggetto di partecipazione con indicazione del CIG di riferimento e della garanzia provvisoria);
- 3) **Attestazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione** dovuta all'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Il nuovo servizio di Gestione Contributi Gara (GCG), evoluzione del Servizio Riscossione Contributi, permette di avviare il processo finalizzato al versamento del contributo in favore dell'Autorità.

Il servizio permette di generare avvisi di pagamento pagoPA (identificati dallo IUUV, Identificativo Univoco Versamento) e di pagarli con una delle seguenti modalità:

- **"Pagamento on line"** mediante il nuovo [Portale dei pagamenti dell'A.N.AC.](#), scegliendo tra i canali di pagamento disponibili sul sistema pagoPA.
- **"Pagamento mediante avviso"** utilizzando:
  - infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazioni di home banking - servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio - tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.);
  - IO, l'app dei servizi pubblici integrata con pagoPA, semplicemente inquadrando il QR code dell'avviso.

Per entrambe le modalità sopra descritte, le ricevute di pagamento saranno disponibili nella sezione "Pagamenti effettuati" del [Portale dei pagamenti dell'A.N.AC.](#), a conclusione

dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP.

A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nell'offerta l'originale della ricevuta di pagamento.

L'avvenuto versamento costituisce condizione di ammissibilità alla gara.

- 4) **PASSOE** di cui alla Delibera ANAC n. 157 del 17 febbraio 2016 relativo al Concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il Concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 89 del *Codice* ovvero al subappalto ai sensi dell'art. 105 del *Codice*, anche il PASSOE relativo all'impresa ausiliaria e/o all'impresa/e subappaltatrice/i;
- 5) **Schema di contratto** (allegato A8) firmato digitalmente per espressa accettazione;
- 6) Documento attestante la **garanzia provvisoria** di cui al paragrafo 10 con la **dichiarazione**, di cui all'art. 93, co. 8, del *Codice*, concernente l'impegno a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del *Codice*. Tale obbligo non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese. [N.B. Per fruire delle riduzioni della **cauzione provvisoria**, ai sensi dell'art. 93, co. 7, del *Codice*, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso dei requisiti di cui alla disposizione in parola e documentarlo nei modi prescritti dalle norme vigenti.]

Si precisa che:

- a) Nel caso di presentazione della **garanzia provvisoria** sotto forma di **garanzia fideiussoria** rilasciata dagli **intermediari autorizzati iscritti** nell'albo di cui all'art. 106 del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385, il concorrente dovrà presentare, oltre a detta fideiussione:
  - a.1) copia dell'autorizzazione rilasciata in favore dell'intermediario finanziario medesimo ai sensi l'art. 107 del D.lgs. 1 settembre 1993, n. 385 ovvero dichiarazione sostitutiva del fideiussore, resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., con la quale se ne attesta il possesso;
  - a.2) dichiarazione sostitutiva del fideiussore, resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii., con la quale si attesta di svolgere, in via esclusiva o prevalente, attività di rilascio di garanzie e di essere sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.
  - a.3) dichiarazione sostitutiva di atto notorio del fideiussore che attesti il potere di impegnare con la sottoscrizione la società fideiussoria nei confronti della Stazione appaltante.
- b) Nel caso di prestazione della **garanzia provvisoria in contanti, bonifico bancario/postale, assegno**

circolare o in titoli del debito pubblico, il Concorrente dovrà presentare, ai sensi dell'art. 93, co. 8, del *Codice*, dichiarazione di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui al comma 3, dell'art. 93, del *Codice*, contenente l'impegno a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, garanzia fideiussoria relativa alla cauzione definitiva in favore dell'Amministrazione Contraente, di cui all'art. 103 del *Codice*. Tale obbligo non si applica alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

### **14.3.3. DOCUMENTAZIONE E DICHIARAZIONI ULTERIORI PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

La **dichiarazione** (Istanza di Partecipazione) dovrà essere prodotta e sottoscritta, secondo le modalità indicate all'art.12 del presente Disciplinare, da soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'operatore nella presente procedura ed in particolare:

**a) in caso di RTI o di consorzio ordinario già costituiti**, di cui rispettivamente all'art. 45, co. 2, lett. d) ed e), del *Codice*: dall'impresa cui sia stato conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza, qualificata come mandataria, la quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;

**b) in caso di RTI o di consorzio ordinario costituendi**, di cui all'art. 48, co. 8, del *Codice*: da tutti gli operatori economici che costituiranno il raggruppamento temporaneo o il consorzio ordinario di concorrenti (tramite la presentazione di un **unico modello A1** debitamente compilato, i concorrenti indicano l'impresa, qualificata come mandataria, alla quale si impegnano a conferire, in caso di aggiudicazione della gara, mandato collettivo speciale con rappresentanza, la quale stipulerà il contratto in nome e per conto e dei mandanti);

**c) in caso di Consorzi di cui all'art. 45, co. 2, lett. b) e c), del Codice** dal Consorzio medesimo;

**d) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete** si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

- **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la dichiarazione di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la dichiarazione di partecipazione deve essere sottoscritta dall'Impresa che riveste le funzioni



di organo comune, nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

- se la rete è dotata di **un organo comune privo del potere di rappresentanza** o se la rete è **sprovvista di organo comune**, ovvero, se **l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la qualifica di mandataria**, la dichiarazione di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica ovvero in caso di partecipazione nelle forme del aggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

La **dichiarazione** di cui al paragrafo 14.2 (**DGUE**) e la dichiarazione integrativa (**INTEGRAZIONE DGUE**) dovrà essere prodotta e sottoscritta secondo le modalità indicate nel presente Disciplinare:

- a) da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta nel caso di RTI, Consorzio ordinario o GEIE, sia costituiti che costituendi;
- b) da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate, nel caso di aggregazioni di imprese di rete;
- c) dal Consorzio medesimo e da tutte le imprese consorziate indicate quali concorrenti, in caso di Consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice.

Ogni DGUE deve essere compilato in conformità alle Linee Guida predisposte dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (MIT), nonché di quelle eventualmente adottate dall'A.N.AC.

Inoltre, per i differenti casi di seguito specificati, dovrà essere allegato a *Sistema*:

**a) per i consorzi stabili, consorzi di cooperative e di imprese artigiane** di cui all'art. 45, co. 2, lett. b) e c), del Codice:

- atto costitutivo e statuto del consorzio, da presentarsi secondo le modalità indicate al par. 14 del presente Disciplinare, con indicazione delle imprese consorziate;

- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) in cui si indica il/i consorziato/i per il/i quale/i il consorzio concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio. si indicano le imprese che compongono il GEIE e, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice le parti dell'appalto che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati;

**b) nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti:**

- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) resa da tutti i concorrenti attestante:

- a. il soggetto al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

- b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ex art. 48, comma 8 del Codice, conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/ consorziate;
- c. le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli soggetti riuniti o consorziati ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice.

**c) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete**, se la rete è dotata di **un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art.3, comma 4 - *quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5

- contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità innanzi indicate, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune o suo procuratore munito di opportuni poteri, che indichi per quali imprese la rete concorre e relativamente a queste ultime opera il divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**d) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete**, se la rete è dotata di **un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art.3, comma 4 - *quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5:

contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità indicate esplicitate, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi conferito;

**e) nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti:**

- mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata con indicazione del soggetto designato quale mandatario, avente data precedente la presentazione dell'offerta;
- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) in cui si indicano le imprese con compiono il raggruppamento o consorzio e, ai sensi dell'art. 48, comma 4, del *Codice* le parti

del servizio/fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati o raggruppati;

**f) nel caso di GEIE:**

- atto costitutivo e statuto del GEIE, da presentarsi secondo le modalità innanzi indicate, con indicazione del soggetto designato quale capogruppo;

- dichiarazione (utilizzando l'Allegato **ISTANZA DI PARTECIPAZIONE**) in cui

- sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD.
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**g) nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:**

- **in caso di RTI costituito:** contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità innanzi indicate dal presente Disciplinare, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ex art.24 del CAD, il mandato deve avere la firma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata ex art.25 del CAD;

**ovvero**

- **in caso di RTI costituendo:** contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, da presentarsi secondo le modalità indicate dal medesimo Disciplinare, privo del mandato di cui al punto precedente. In questo caso, unitamente al contratto di collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione di rete dovranno essere allegate le seguenti dichiarazioni, rese da ciascun Concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
  - a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato Tecnico con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
  - l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
  - le parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi del già citato art.24 del CAD, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata ex art.25 del CAD.

## **15 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA**

L'offerta tecnica dovrà essere collocata a Sistema rispettando i campi all'uso predisposti nella scheda "Caricamento Lotti", come di seguito specificato. A tal fine si raccomanda di uniformarsi alle indicazioni contenute nella succitata guida "Partecipazione ad una procedura di gara", nella sezione "Modalità di compilazione della busta tecnica e della busta economica".

**Si precisa che l'offerta tecnica dovrà essere priva, a pena di esclusione, di qualsiasi indicazione di carattere economico.**

La documentazione tecnica dovrà essere inserita nell'omonimo campo, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega<sup>2</sup> e collocata a Sistema nel campo "Documentazione Tecnica", all'uso predisposto nella scheda "Caricamento Lotti" per il lotto per cui si intende presentare offerta. [N.B. Qualora l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, all'interno della stessa cartella compressa, deve essere allegata copia scansionata della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.]

Nell'ambito della documentazione tecnica specifica per il lotto di gara, stante la necessità di permettere alla Commissione giudicatrice di valutare le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti, **la Ditta concorrente dovrà allegare in copia scansionata i documenti cartacei (in tal caso il concorrente dovrà dichiarare ai sensi del DPR n.445/2000 che gli allegati in copia sono corrispondenti agli originali in proprio possesso) sottolencati:**

---

2 a) dell'impresa singola;

b) di tutte le imprese raggruppande/consorzianti, in caso di RTI /Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;

c) dell'impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;

d) dal Consorzio, in caso di Consorzio stabile.

a) relazione tecnica, firmata digitalmente, che dovrà descrivere la fornitura offerta. In particolare, tale relazione dovrà contenere le informazioni e gli elementi utili per la valutazione tecnica, secondo i parametri elencati nelle schede riepilogative di ciascun lotto (allegati dal numero n.1 al numero 5 al Capitolato Speciale d'Appalto).

**NOTA** Tale relazione dovrà essere priva, a pena di esclusione, di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico;

- b) **descrizione della strumentazione offerta** recante tutte le informazioni previste dall'art. 2 lettera a) del suindicato Capitolato, nella specie dai numeri da 1 a 5, qui richiamati e trascritti;
- c) **descrizione dei reagenti e dei consumabili**, secondo la configurazione analitica riportata nelle suindicate schede allegati dal numero 1 al numero 5 al Capitolato Speciale d'Appalto – All. B alla documentazione di gara).
- d) **servizio di assistenza tecnica** – la proposta formulata, fermo restando tutto quanto stabilito dal già citato art. 2 (vedasi voce sub c) in punto di assistenza tecnica), dovrà contenere il piano di manutenzione periodica che descrive il tipo /i di intervento/i e le relative scadenze temporali;
- e) **piano di formazione del personale utilizzatore**, comprensivo delle istruzioni ed avvertenze per svolgere l'attività in sicurezza, secondo l'art. 9 del già citato Capitolato, cui si rinvia;
- f) dichiarazione firmata da cui siano desumibili i valori dei parametri oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica;
- g) ogni altra dichiarazione o documentazione eventualmente anche relativa alle caratteristiche minime previste e non desumibili dalla scheda tecnica, necessaria ai fini della valutazione.

**Nella busta contenente l'offerta tecnica, dovrà inoltre essere inserita copia dell'offerta economica, senza l'indicazione dei prezzi. In nessuno dei documenti inerenti all'offerta tecnica dovranno esserci riferimenti agli importi di cui all'offerta economica e, comunque, dovranno essere privi di qualsiasi riferimento di carattere economico.**

1. Si precisa che i fascicoli relativi alla documentazione richiesta ai sensi della disposizione in parola dovranno essere confezionati in modo tale da garantire l'integrità, così da non consentire la separazione dei fogli (max. 30 – trenta) con le pagine che li compongono, progressivamente numerate. **N.B. Nel computo dei 30 (trenta) fogli non sono inclusi né le schede tecniche, né i depliant, né le copie dell'offerta economica senza indicazione dei prezzi].**

**NOTA** È interesse della Ditta concorrente presentare una documentazione tecnica quanto più dettagliata ed esaustiva possibile, onde permettere alla Commissione la più rigorosa applicazione dei criteri di valutazione.

Si evidenzia che, ove ritenuto opportuno, nel campo all'uopo predisposto, denominato “*Ulteriore Documentazione Tecnica*”, nella scheda “Caricamento Lotti, potranno essere inoltre inserite le seguenti dichiarazioni/documentazione, recanti la dicitura” **DICHIARAZIONI EVENTUALI**”, sottoscritti digitalmente:

- **Elenco analitico della ulteriore documentazione presentata;**
- **Segreti tecnici e commerciali e relativa documentazione a comprova.** In particolare, la Ditta

indicherà quali informazioni - rinviando alle parti dei documenti che le riportano - costituiscano, a proprio giudizio, segreti tecnici o commerciali. La suddetta dichiarazione dovrà essere motivata e comprovata e sarà valutata come possibile causa di esclusione del diritto di accesso agli atti relativi, secondo quanto previsto dall'art. 53, comma 5, lett. a) del D.Lgs. n.50/2016 e smi.. In relazione alla predetta ipotesi, sarà comunque consentito l'accesso al concorrente per la tutela dei propri diritti in sede di giudizio (art. 53, comma 6, del D.Lgs. cit.).

La Commissione Giudicatrice avrà facoltà di richiedere alle imprese concorrenti chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione o delle dichiarazioni inerenti la fornitura offerta, fissando per ciò un termine perentorio ultimo di presentazione, ai fini della relativa valutazione.

**Si rammenta che tutti i prodotti offerti devono rispettare le caratteristiche tecniche minime, così come definite nel Capitolato tecnico.**

**• Dichiarazione dell'intenzione di fornire per il lotto presente in gara prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n.50/2016 e smi.**

**NOTA** A valle dell'inserimento/compilazione della documentazione di cui sopra, il Sistema genererà un file pdf riepilogativo di quanto presentato, denominato: Busta \_TEC\_1.pdf. Tale file dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante.

Terminata la fase di accertamento del possesso dei requisiti minimi richiesti dalla Stazione Appaltante, la Commissione incaricata procederà all'attribuzione del punteggio tecnico sulla base dei criteri e con le modalità riportate nel presente disciplinare.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 14.1..

Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al medesimo punto 14. 1..

## **16 - CONTENUTO DELLA BUSTA C - OFFERTA ECONOMICA**

L'**Offerta Economica**, come di seguito specificata, dovrà essere **collocata a Sistema** rispettando i campi all'uopo predisposti nella scheda "**Caricamento Lotti**", come di seguito specificati. A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida "*Manuale per la Partecipazione*", nella sezione "*Modalità di compilazione della busta tecnica e della busta economica*".

La Ditta concorrente, a pena di esclusione, deve compilare **tramite il Sistema**, il modello di offerta economica proposto in cui l'offerta economica **inserendo le informazioni richieste nei campi all'uopo predisposti tramite il sistema SIAPS**. In particolare, è richiesta espressa indicazione, solo in cifre con due decimali, del valore complessivo offerto per il/i Lotto/i cui si partecipa relativamente all'intera durata dell'appalto (N.B. utilizzare l'apposito campo all'uopo predisposto denominato "VALORE OFFERTO").

A valle dell'inserimento/compilazione della documentazione di cui sopra, il Sistema genererà un

file pdf riepilogativo di quanto presentato, denominato: “*Busta\_Eco.pdf*”. Tale file rappresenterà l’*Offerta Economica* e dovrà essere firmato digitalmente dal legale rappresentante:

- a) dell’impresa singola;
- b) di tutte le Imprese raggruppande/consorzianti, in caso di R.T.I./ Consorzio ordinario non formalmente costituiti al momento della presentazione dell’offerta;
- c) dell’Impresa mandataria ovvero del Consorzio, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario formalmente costituiti prima della presentazione dell’offerta;
- d) del Consorzio, in caso di Consorzio stabile.

La busta “C – Offerta economica” contiene, **a pena di esclusione**, l’offerta economica predisposta secondo il modello in formato pdf (Modello di offerta – allegato A7) allegato al presente Disciplinare di gara **e dovrà contenere, inoltre, nello specifico tutte le informazioni di seguito elencate:**

**a)** codice identificativo del prodotto, codice CND, numero di repertorio (ove previsto) la tipologia della strumentazione, il marchio del produttore, il nome dell’impresa produttrice e il paese di origine;

**b)** il prezzo dei prodotti con un massimo di tre decimali, così suddiviso:

- denominazione commerciale e codice dei prodotti offerti;
- prezzo unitario di listino di tutti i codici offerti e di tutto il materiale di consumo occorrenti per l’esecuzione degli esami/test;
- prezzo unitario scontato distintamente indicato per tutti i codici offerti;
- numero di confezioni occorrenti all’esecuzione degli esami / test richiesti per ogni tipologia di esame;
- numero di prodotti contenuti in ogni singola confezione;
- numero dei test reali effettuabili con una singola confezione;
- percentuale di sconto applicata;
- prezzo scontato a test per ogni tipologia di test offerto;
- percentuale Iva;
- valore annuale del lotto di partecipazione Iva esclusa;

**c)** valore complessivo annuale del lotto;

**e)** valore complessivo quinquennale del lotto;

**f)** listino prezzi ufficiale in vigore;

**N.B.** In caso di discordanza fra il valore indicato in cifre e quello in lettere, sarà ritenuta valida l’Offerta in lettere.

Sono inammissibili le offerte economiche pari o superiori all’importo a base d’asta

L’aggiudicatario ha l’obbligo, per tutta la durata del contratto, di fornire alla Committente che ne faccia richiesta prodotti della stessa tipologia o analoghi a quelli offerti, presenti nel listino dell’azienda, ma non indicati nel Capitolato tecnico, applicando una percentuale di sconto a listino, uguale a quella indicata nell’offerta per ogni riferimento.

Il Concorrente, nel campo “Spiegazioni ex art. 97”, appositamente predisposto all’interno della

scheda “Caricamento lotti”, potrà allegare una dichiarazione firmata digitalmente dal legale rappresentante o procuratore dotato degli opportuni poteri di delega, attinente alle **spiegazioni di cui all’art. 97, comma 1, del Codice, ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell’offerta.**

**Si evidenzia che sulla base delle suddette spiegazioni sarà valutata la congruità delle offerte che risultassero anormalmente basse ex art. 97, comma 3, del Codice.**

**L’offerta vincolerà il concorrente per 180 (centottanta) giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell’offerta, salvo proroghe richieste dalla Stazione appaltante.**

L’operatore economico dovrà allegare, nel campo “Imposta di Bollo”, appositamente predisposto all’interno della scheda “Caricamento Lotti”, la copia ricevuta di versamento come prova dell’avvenuto pagamento dell’imposta di bollo, pari ad € 16,00 (sedici/00). A tal fine, l’operatore economico potrà procedere ai sensi del DPR 26 ottobre 1972, n.642, rubricato “Disciplina sull’imposta di bollo” e smi., **utilizzando il modello F24** dell’Agenzia delle Entrate e inserendo il codice tributo :1552.

**Al fine di assicurare la riferibilità dell’avvenuto pagamento dell’imposta di bollo alla gara cui si partecipa, dovrà essere presentata una dichiarazione ai sensi del D.P.R.n.445/2000**, firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, recante la seguente informazione:

a) estremi del pagamento: CIG del lotto/lotti della presente procedura per cui si partecipa;

L’imposta è dovuta ogni 4 facciate e, pertanto, l’obbligo va assolto, tenuto conto del numero di pagine di cui si compone l’offerta.

In caso di partecipazione in forma associata, l’obbligo dell’assolvimento dell’imposta di bollo deve essere ottemperato una sola volta ed è dovuto:

- in caso di RTI e consorzi ordinari costituiti/costituendi: solo dalla mandataria capogruppo;
- in caso di consorzi stabili di cui all’art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice: dal consorzio medesimo;
- nel caso di Aggregazioni di rete: dall’organo comune/mandataria.

In caso di assenza di versamento, la Stazione appaltante sarà tenuta agli obblighi di cui all’art. 19 del suddetto DPR n.642/1972.

L’offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta digitalmente con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al precedente paragrafo 12.

Non saranno accettate offerte condizionate, né parziali; inoltre non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti.



## 17 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice;

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	<b>100</b>

Saranno esclusi dalla presente procedura i concorrenti che offriranno prezzi pari o superiori alla base d'asta.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuato mediante l'utilizzo del metodo aggregativo compensatore secondo la seguente formula generale:  $C(a) = \sum_n [ W_i * V(a)_i ]$

dove:

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

$n$  = numero totale dei requisiti;

$W_i$  = peso o punteggio attribuito al requisito (i);

$V(a)_i$  = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

$\sum_n$  = sommatoria.

### 17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi.

Si evidenzia che i **punteggi proporzionali (Punteggio P)** sono i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione della maggiore rispondenza dell'elemento di giudizio al criterio più alto, procedendo per gli altri in modo proporzionale (vedasi inoltre le esplicitazioni riferite ad ognuno dei lotti presenti in gara, come riportate nelle tabelle riepilogative di interesse) ; i **punteggi tabellari (Punteggio T)**, quali punteggi fissi e predefiniti, sono - invece - attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto. Questi ultimi sono identificati con la sigla ON/OFF.

## LOTTE UOSD GENETICA E BIOLOGIA MOLECOALRE

### LOTTO GBM 1 – SISTEMA ANALITICO MODULARE MISTO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE

<b>ELEMENTI DI GIUDIZIO</b>	<b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>	<b>Punti</b>
HPLC automatico a scambio cationico munito di doppia pompa a gradiente continuo ad alta pressione per la separazione delle frazioni emoglobiniche	<b>ON/OFF</b>	10
HPLC dedicato ed automatico a due pompe con termostatazione ed emolisi in macchina	<b>ON/OFF</b>	8
Allineamento automatico del barcode senza alcun intervento manuale dell'operatore e prelievo del campioni da provetta madre tappata con sfiato del vuoto	<b>ON/OFF</b>	8
Visualizzazione in tempo reale del cromatogramma con separazione HbS e HbC dello stesso paziente ed eventuale separazione della variante HbE	<b>ON/OFF</b>	10
Controlli specifici per HbS, HbC, HbD, ed HbE per la verifica dell'accuratezza del dato qualitativo	<b>ON/OFF</b>	8
Possibilità di connettere un detector esterno per poter eseguire metodiche di conferma (separazione di catene globiniche, valutazione del rapporto biosintetico catene alfa/non alfa)	<b>ON/OFF</b>	8
Disponibilità documentata di kit per prelievi tramite digitopuntura per screening neonatale certificato CE/IVD	<b>ON/OFF</b>	10
Assistenza tecnica ed applicativa on –line, nonché proattiva mediante collegamento da remoto dello strumento per upgrade teleassistenza (descrivere soluzione proposta allegando certificazioni di sicurezza dei software impiegati)	<b>ON/OFF</b>	8
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**LOTTO GBM 2 – SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL RISCHIO TROMBOTICO E ALLA SENSIBILITA' ALLE TAERAPIE FARMACOLOGICHE**

<b>ELEMENTI DI GIUDIZIO</b>	<b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI</b>
Termostatazione costante del campione di sangue (37°+-0.5°C) durante tutta la fase analitica	<b>ON/OFF</b>	12
Minor tempo di attesa per il primo risultato utile	<b>PROPORZIONAL E</b> Al valore di tempo più basso saranno attribuiti 7 punti, in modo inversamente proporzionali ai successivi	7

	(P = 7Val. min./Val-i-esimo)	
Fornitura di strumentazione di back up, anche semiautomatica, con la stessa cadenza analitica di 125 campioni/h e da non interfacciare, in grado di utilizzare campioni pediatrici o oncologici inferiori a 250 microlitri.	ON/OFF	12
Capacità del sistema di non subire interferenze relative al valore dell'ematocrito del campione analizzato senza l'utilizzo di algoritmi correttivi	ON/OFF	5
Miscelazione del campione secondo le norme internazionali CLSI ovvero per inversione e capovolgimento completo della provetta a 360° più volte e da effettuarsi all'interno dello strumento e nel tempo totale dichiarato per l'esecuzione di ciascun test	ON/OFF	10
Indipendenza dei risultati dal livello di riempimento della provetta	ON/OFF	3
Possibilità di eseguire la calibrazione e il QC su tre livelli con reagente al lattice e di eseguire anche un QC statistico	ON/OFF	6
Uso della tecnologia "fotometria capillare e quantitativa" per l'esecuzione e la lettura del campione	ON/OFF	10
Utilizzo dei rack portacampioni del contaglobuli in uso senza movimentazione e manipolazione della singola provetta per carico, analisi e scarico dallo strumento	ON/OFF	5
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

**LOTTO GBM 3 – SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRESIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE**

<b>Rif.</b>	<b>ELEMENTI DI GIUDIZIO</b>	<b>CRITERI DI VALUTAZIONE</b>	<b>PUNTI</b>
1	Lavaggio interno/esterno dell'ago a ogni iniezione con apposite soluzioni di lavaggio che ne riduce la contaminazione ( carry-over ) da un'analisi alla successiva.	ON/OFF	7
2	Assenza di variazioni hardware sull'autocampionatore per passare da un test all'altro.	ON/OFF	7
3	Presenza nel modulo di termostatazione di una valvola selezionatrice che riesca a gestire fino a 3 colonne.	ON/OFF	7
4	Strumentazione (HPLC,DETECTORS e SOFTWARE) fornita dello stesso produttore.	ON/OFF	8
5	Autocampionatore con alloggiamento di almeno 120 vials.	ON/OFF	4

6	Velocità di analisi per la % CDT inferiore o uguale a 10minuti.	PROPORZIONAL E Al valore di velocità di analisi più basso saranno attribuiti 8 punti, in modo inversamente proporzionali ai successivi (P = 8Val. min./Val-i-esimo)	8
7*	Volume di iniezione per la % CDT inferiore a 200 µl.	PROPORZIONAL E Al valore di volume di iniezione più basso saranno attribuiti 8 punti, in modo inversamente proporzionali ai successivi (P = 8Val. min./Val-i-esimo)	8
8	Per le AMINE BIOGENE rilevazione con detector elettrochimico.	ON/OFF	2
9	Possibilità di determinare simultaneamente più analiti con la stessa fase mobile e colonna cromatografica.	ON/OFF	5
10	Possibilità di utilizzare due standard interni per l'analisi del VMA/HVA/5-HIAA.	ON/OFF	3
11	Per L'analisi della 25-OH-Vitamina D2/D3 estrazione del campione finale in fase solida mediante colonne di purificazione (SPE).	ON/OFF	3
12	Per l'analisi dell'omocisteina fase di incubazione per la derivatizzazione inferiore o uguale a 10 minuti.	PROPORZIONAL E Al valore di tempo più basso < a 10 minuti saranno attribuiti 8 punti, in modo inversamente proporzionali ai successivi (P = 8Val. min./Val-i-esimo)	8
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

**\*N.B. Il volume di iniezione esaminato sarà quello riferito a quanto riportato sul manuale operativo e la scheda tecnica del kit. Nel caso di indicazione di volume variabile, sarà considerato il valore estremo più alto ai fini del calcolo.**

**LOTTO GBM4 – STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E IL MONITORAGGIO DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE IN PCR REAL TIME**

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI
1	Tecnologia in Chemiluminiscenza	ON/OFF	9

2	Assenza di prediluizione manuale sui test su matrice ematica	ON/OFF	6
3	Strumento da banco	ON/OFF	3
4	Assenza del fenomeno di carry-over (Relazionare)	ON/OFF	6
5	Presenza di strumenti installati in Campania uguali a quello offerto e che eseguono la stessa tipologia dei test richiesti: >10 unità. Indicare i centri pubblici nella relazione tecnica.	ON/OFF	5
6	Calibratori e controlli: almeno l'80% di quelli offerti devono essere liquidi e pronti all'uso.	ON/OFF	5
7	Numero di Analiti di Droghe di Abuso aggiuntivi eseguibili sullo Strumento offerto (max pt. 5)	PROPORZIONALE Al sistema che sarà in grado di eseguire il numero più elevato di analiti saranno attribuiti 5 punti, in modo inversamente proporzionali ai successivi (P = 5Val. max./Val-i-esimo)	5
8	Esecuzione dei test richiesti in simultanea con dedicato Controllo Interno	ON/OFF	7
9	Assenza di impianti idrici in entrata ed in uscita dallo strumento	ON/OFF	6
10	Completezza del pannello richiesto per sangue intero	ON/OFF	5
11	Tempi di esecuzione test del campione comprensivi di calibrazione e QC necessari per la validazione: inferiore a 30 min.	ON/OFF	6
12	Lettore di bar code campioni e reagenti direttamente a bordo dello strumento	ON/OFF	4
13	Possibilità di eseguire l'alcol etilico su matrice ematica	ON/OFF	3
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

### LOTTO GMB5 – CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE

Rif	ELEMENTI DI GIUDIZIO	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI
1	Esecuzione del test di conferma per HCV in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il core, E2, NS3, NS4, NS5	ON/OFF	10
2	Esecuzione del test di conferma per HIV 1-2 in grado di rilevare la presenza di anticorpi verso il gp36, gp105, p17, p24, p31, gp41, gp120, con possibilità di discriminazione da HIV1 o da HIV2 e HIV 1 gruppo O.	ON/OFF	10
3	Esecuzione dei test di conferma auspicabili per Sifilide IgG e IgM e HTLV I/II <i>Tutti: punti 5; solo 2 auspicabili punti 2; &lt; 2</i>	ON/OFF	5

<i>auspicabili: punti 0</i>			
4	Possibilità di eseguire il test di conferma HIV e HCV nella medesima seduta analitica con metodica breve o overnight	ON/OFF	5
5	Ogni striscia deve avere 4 livelli di controllo per la validazione della striscia ed il calcolo del cut-off	ON/OFF	15
6	Reattivi colorati	ON/OFF	15
7	Presenza di antigeni di origine sintetica e ricombinante	ON/OFF	10
<b>TOTALE</b>			<b>70</b>

## 17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

**Verranno sommati i punteggi tabellari e i proporzionali ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.**

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a alla metà più uno del punteggio massimo attribuibile (36/70). Tale punteggio minimo dovrà essere raggiunto prima di procedere alla riparametrazione di cui al presente Disciplinare. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

## 17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Il punteggio attribuito alle offerte economiche (punteggio economico – max 30 punti) verrà calcolato sulla base della seguente formula:

$$Pe(i) = 30 * Val Min / Val i-esima$$

Dove:

Pe(i) = punteggio economico assegnabile a ciascuna offerta;

Valmin = il valore complessivo dell'offerta più basso tra le offerte ritenute valide presentate dalle Ditte concorrenti;

Val-i esima = il valore complessivo dell'offerta presentata dalla Ditta concorrente i-esima.

## **18. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA E VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

La prima seduta ha luogo il giorno xx/xx/xx alle ore xx

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la piattaforma.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la piattaforma almeno tre giorni prima della data fissata.

La piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

La pubblicità delle sedute è garantita anche mediante collegamento dei concorrenti da remoto per consentire a ciascun soggetto interessato di visualizzare le operazioni della seduta. La Stazione Appaltante indicherà le modalità di collegamento in sede di gara.

Nelle more dell'adeguamento dei sistemi telematici alle previsioni del decreto della presidenza del consiglio dei ministri n.148/21, la pubblicità delle sedute è garantita dalla conoscibilità delle operazioni attraverso la piattaforma.

### **18.1 VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Nella prima seduta, prefissata per xx/xx/xx il Seggio di gara istituito ad hoc, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) redigere apposito verbale.

Ad esito delle verifiche di cui sopra il RUP provvede a:

- a) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13;
- b) adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

## **19 COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La Commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da 3(tre) membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante. Detta Commissione è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche (cfr. Linee guida n. 3 del 26 ottobre 2016).

La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

## **20 APERTURA DELLE BUSTE B E C**

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa da parte del *Seggio di gara*, la Commissione giudicatrice procederà, in seduta pubblica, allo sblocco delle "*Buste tecniche*" collocate a *Sistema* ed alla constatazione della documentazione inerente l'offerta tecnica ivi contenuta, presentata da ciascun concorrente, ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate, tale organismo procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi, applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare. Lo stesso organismo procederà alla riparametrazione dei punteggi, secondo quanto indicato al precedente punto.

La commissione, individuati gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento, ne dà comunicazione al *RUP* che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice. La medesima Commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Successivamente, in seduta pubblica, la Commissione darà lettura dei punteggi [*già riparametrati, ove sia prevista la riparametrazione*] attribuiti alle singole offerte tecniche e darà atto delle



eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti *[ad esempio in caso di mancato superamento della soglia di sbarramento, etc.]*.

Nella medesima seduta, o in una seduta pubblica successiva, la Commissione procederà allo sblocco delle Buste Economiche collocate a Sistema e quindi alla relativa valutazione, che potrà avvenire anche in successiva seduta riservata.

La Stazione appaltante procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, co. 9 del Codice.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione redige la graduatoria.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta pubblica dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato nei precedenti punti.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la Commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP che procederà sempre - ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - nei casi di **esclusione** da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste A e B;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

## **21 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.**

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto

necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle **SPIEGAZIONI**, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, eventualmente con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente articolo 23.

## **22 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

La proposta di aggiudicazione è formulata dalla commissione giudicatrice in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. Con tale adempimento la Commissione chiude le operazioni di gara e trasmette al RUP tutti gli atti e documenti ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale di cui all'articolo 21, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

**Prima dell'aggiudicazione**, la Stazione appaltante procede a:

- 1) richiedere, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto i documenti di cui all'art. 86, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. L'acquisizione dei suddetti documenti avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.
- 2) richiedere - laddove non sia stata effettuata la verifica di congruità dell'offerta - i documenti necessari alla verifica di cui all'articolo 97, comma 5, lett. d) del Codice.

- 3) verificare, ai sensi dell'art. 95, comma 10, il rispetto dei minimi salariali retributivi di cui al sopra citato art. 97, comma 5, lett. d).

La Stazione appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione, ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, **aggiudica l'appalto**.

A decorrere dall'aggiudicazione, la stazione appaltante procede, entro cinque giorni, alle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 lett. a) e tempestivamente, comunque non oltre trenta giorni, allo svincolo della garanzia provvisoria nei confronti dei concorrenti non aggiudicatari.

**L'aggiudicazione diventa efficace**, ai sensi dell'articolo 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la Stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. Sempre la stazione appaltante procederà, con le modalità sopra indicate, nei confronti del secondo graduato. Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a quest'ultimo, la Stazione appaltante procederà, con le medesime modalità sopra citate, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle verifiche previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia (d.lgs. 159/2011 c.d. Codice antimafia). Qualora la Stazione appaltante proceda ai sensi degli articoli 88 comma 4-bis, e 92 comma 3 del d.lgs. 159/2011, recederà dal contratto laddove si verificano le circostanze di cui agli articoli 88, commi 4-bis e 4-ter e 92 commi 3 e 4 del citato decreto.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non può essere stipulato prima di 35 giorni (**stand still**) dall'invio dell'ultima delle suddette comunicazioni di aggiudicazione intervenute ai sensi dell'art. 76, comma 5 lett. a).

**La stipula** ha luogo, ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario presenta la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. Contestualmente, la garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata, automaticamente, ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice.

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136 e smi..

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Nei casi di cui all'art. 110, comma 1 del Codice la Stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

**Sono a carico dell'aggiudicatario anche tutte le spese** contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

### **23. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di S.Maria C.V., rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

### **24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e ss.mm.ii., e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR) esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente Disciplinare.

**UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**

**IL DIRETTORE f.f.**

*Dott.ssa Teresa Capobianco*



PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

**Cod. lotto GBM 1**

**A. DESCRIZIONE: SISTEMA ANALITICO MODULARE MISTO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE**

**B. RICHIESTA:** Si richiede la fornitura di un sistema analitico modulare di biologia molecolare misto per la determinazione di polimorfismi e mutazioni geniche. La fornitura dovrà comprendere un termociclatore per PCR, un termociclatore per PCR Real Time, strumentazione automatica per la reverse dot blot, sistema di lettura ed interpretazione (dove presente) e tutto quanto necessario alla corretta esecuzione dei test. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 45.000/00**

**C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

<b>Tipo di test</b>	<b>Test/anno</b>
Genotipizzazione HCV (tipi e sottotipi da 1 a 7) con rivelazione mediante ibridazione inversa	40
Mutazioni dell'Emocromatosi (HFE, TRF2, FNP1) con rivelazione mediante ibridazione inversa	40
Mutazioni della Fibrosi cistica (non meno 67 mutazioni) con rivelazione mediante ibridazione inversa	15
Mutazioni alfa Talassemia con rivelazione mediante ibridazione inversa	20



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

Mutazioni della beta Talassemia (non meno di 35 mutazioni) con rivelazione mediante ibridazione inversa	20
Predisposizione alla celiachia con rivelazione mediante ibridazione inversa	20
Microdelezioni dell'Y con rivelazione mediante ibridazione inversa o PCR Real Time	20
Polimorfismo HLA B27 rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	20
Polimorfismo HLA B57 01 rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	50
Polimorfismi associati alla malattia di Bechet (HLA-B*51/52), rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	25
Polimorfismi associati alla Psoriasi (HLA-C*06) rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	20
<b>Numero totale di test richiesti</b>	<b>290</b>

- Strumentazione completamente automatizzata di ultima generazione che sfrutta la tecnologia di reverse dot-blot per la rivelazione su striscia di nitrocellulosa degli amplificati biotinilati con sonde oligonucleotidiche allele-specifiche;
- Un Termociclatore da 96 pozzetti con programmi memorizzabili;
- Un Termociclatore Real Time ad almeno quattro canali di fluorescenza;
- Set micropipette a volume variabile di precisione per PCR composto da: n. 2 micropipette per ognuno dei seguenti volumi: 0,5-10 microL, 2-20 microL, 10-100 microL, 20-200 microL, 100- 1000 microL;
- Software di interpretazione per le metodiche con rivelazione mediante ibridazione inversa;
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella al netto dei controlli di seduta analitica;
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Aggiornamento tecnologico obbligatorio;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore.

**D. REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (pena esclusione):**



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

Rif.	Descrizione
1	Certificazione CE-IVD per kit e strumentazioni richiesti
2	Strumentazione completamente automatizzata di ultima generazione che sfrutta la tecnologia di revese dot-blot per la rivelazione su striscia di nitrocellulosa degli amplificati biotinilati con sonde oligonucleotidiche allele-specifiche con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- Procedura completamente automatica con possibilità di caricare fino a 30 strisce con possibilità di rivelazioni contemporanee multiple di differenti polimorfismi;</li><li>- Dispensazione ed aspirazione dei reagenti automatizzata;</li><li>- Almeno 12 programmi predefiniti in memoria e/o modificabili;</li><li>- Canali differenti per i reagenti con almeno 3 pompe di aspirazione liquidi;</li><li>- Funzione di pulizia automatica, calibrazione delle pompe e rinvio reagenti nei contenitori;</li><li>- Incubazione con riscaldamento e raffreddamento del vassoio porta strisce programmabili;</li><li>- Agitazione automatica contemporanea per più reagenti.</li></ul>
3	-Termociclatore da 96 pozzetti con programmi memorizzabili e coperchio termoriscaldato -Possibilità di mantenere i campioni a fine corsa a temperatura di 4C°.
4	-Termociclatore Real Time PCR ad almeno quattro canali di fluorescenza; - Software per l'analisi dei dati; -Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione; -Minima manutenzione da parte dell'utente; -Programmazione intuitiva.



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

Allegato n.2 al Capitolato

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

**Cod. lotto GBM 2**

**DESCRIZIONE: SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL RISCHIO TROMBOTICO E ALLA SENSIBILITA' ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE**

**A. RICHIESTA:** Si richiede la fornitura di un sistema analitico per l'esecuzione dei test in PCR Real Time . La fornitura dovrà comprendere un estrattore di acidi nucleici, un termociclatore per PCR Real Time e relativo software gestionale. La fornitura deve inoltre comprendere tutti gli accessori (gruppi di continuità', P.C, stampanti, etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste e deve avere la possibilità di interfacciarsi al LIS del Laboratorio. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica(senza IVA): € 40.000/00**

**B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

<b>Tipo di test</b>	<b>Test /anno</b>
Mutazione dell'enzima MTHFR C667T	200
Mutazione dell'enzima MTHFR A1298C	200
Mutazione del Fattore II G20210A	200
Mutazione del Fattore V G1691A	200
Polimorfismo PAI-1	125





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

Polimorfismo HPA-1 a/b	25
Polimorfismo del Fattore XIII V34L	25
Polimorfismo del beta fibrinogeno G455A	25
Varianti genetiche dell'enzima DPYD associati alla tossicità da trattamento con fluorouracile	50
Varianti genetiche dell'enzima UGT1A1 associati alla tossicità da trattamento con irinotecano	50
Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP2C9*2 e CYP2C9*3	50
Polimorfismo HLA B57*01	50
<b>Numero totale di test richiesti</b>	<b>1200</b>

**La fornitura deve comprendere:**

- Un estrattore automatico di acidi nucleici e relativi kit di estrazione da differenti matrici biologiche;
- Un Termociclatore di Real Time;
- Tutto l'occorrente per la corretta esecuzione dei test oggetto del lotto (strumentazione, software gestionale, reagenti, calibratori, controlli e consumabili, gruppo/i di continuità, stampante/i) e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione dei test;
- Certificazione CE-IVD per i test e strumentazioni richieste;
- Set micropipette, certificate CE-IVD, a volume variabile di precisione per PCR composto da: n. 2 micropipette per ognuno dei seguenti volumi: 0,5-10 microL, 2-20 microL, 10-100 microL, 20-200 microL, 100- 1000 microL.;
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di seduta analitica;
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Aggiornamento tecnologico obbligatorio;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore

**C. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. **Dott.ssa Maddalena Schioppa**

Rif.	Descrizione
1	<b>Certificazione CE-IVD per kit e strumentazioni richiesti</b>
2	<b>Estrattore automatico di acidi nucleici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Estrazione da banco con biglie magnetiche</li><li>- Lampada UV decontaminante</li><li>- Estrazione contemporanea da 1 ad almeno 12 campioni</li><li>- Kit con protocolli di estrazione differenti per i vari acidi nucleici e diverse matrici biologiche</li></ul>
3	<b>Termociclatore Real Time PCR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Almeno quattro canali di fluorescenza</li><li>- Software per l'analisi dei dati</li><li>- Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione</li><li>-Minima manutenzione da parte dell'utente.</li><li>-Programmazione intuitiva</li></ul>
4	<b>Reagenti:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>-Kit comprensivi di controlli di seduta analitica</li></ul>

#### D. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :
  - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
  - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
  - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale

#### E. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:



REGIONE CAMPANIA  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
 CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
 U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
	<b>Estrattore acidi nucleici</b>		
1	Estrazione con cartucce monouso precaricate con i reagenti necessari	ON/OFF	5
2	Maggior numero di estrazioni effettuabili contemporaneamente ( all'estrattore che consentirà di effettuare il maggior numero di estrazioni contemporaneamente sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
3	Completa tracciabilità di campioni e kit	ON/OFF	4
4	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB	ON/OFF	4
5	Tempo di estrazione di minore durata( all'estrattore che consentirà di effettuare l'estrazione in minor tempo sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	6
6	Estrazione da provetta primaria	ON/OFF	6
	<b>Termociclatore per Real Time PCR</b>		
7	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4
8	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	6
9	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	5
	<b>Caratteristiche dei kit</b>		
10	Reagenti pronti all'uso	ON/OFF	5
11	Controlli di seduta analitica inclusi nel kit	ON/OFF	6
12	Maggior numero di sonde MGB per i parametri richiesti	Proporzionale	6
13	Maggior numero di kit con validazione CE-IVD R(all'Azienda he fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
14	Kit con confezionamento più basso di test ( all'Azienda che fornirà kit con minor numero di test per confezione attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**



**Cod. lotto GBM 3**

**A. DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRENSIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE**

**B. RICHIESTA:** Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test su tessuto fresco e congelato, fissato in formalina ed inclusi in paraffina, in campioni citologici e plasma. La fornitura deve comprendere un estrattore, termociclatore per PCR Real Time e tutti gli accessori necessari per il buon esito delle determinazioni richieste. Possibilità di interfacciarsi al LIS. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste come obbligatorie. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 80.000/00**

**C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

<b>Tipo di test: Obbligatori</b>	<b>Test /anno</b>
Analisi mutazionale del gene EGFR (esone 18,19,20,21)	100
Analisi mutazionale del gene EGFR (esone 18, 19,20,21) - su cf DNA	100
Analisi mutazionale del gene BRAF (V600E)	150
Analisi mutazionale del gene KRAS (codoni 12,13,59,61,117,146)	100
Analisi mutazionale del gene NRAS (codoni 12,13,59,61,117,146)	100
Varianti di fusione del gene ALK (almeno EML4-ALK)	80
Varianti di fusione del gene ROS1	80
Varianti di fusione dei geni RET/PCT1, RET/PCT3 e PAX8/PPAR $\gamma$	70
Analisi mutazionale dei geni IDH1( codoni 105 e 132)/IDH2(codoni 140 e 170)	60
Analisi di metilazione del gene MGMT	50
<b>Numero totale di test richiesti</b>	<b>890</b>



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

<b>Tipo di test : Auspicabili</b>	
Analisi mutazionale del gene BRAF (V600E) su cf DNA	N.D.
Analisi mutazionale del gene KRAS (codoni 12,13,59,61,117,146) su cf DNA	N.D.
Varianti di fusione del gene NTRK	N.D.
Analisi mutazionale del gene HRAS (codoni 12,13,61)	N.D.
Analisi mutazionale del gene PIK3CA (codoni 345,420,542,545,546,1047,1049)	N.D.
Valutazione della instabilità dei microsatelliti	N.D.
Analisi mutazionale del gene CKIT (esone 9,11,13,17)	N.D.
Analisi mutazionale dei geni BRCA 1 e BRCA2	N.D.
Analisi mutazionale del gene PDGFRA(esoni 12.14.18)	N.D.
Analisi mutazionale del gene FGFR	N.D.

\*N.D. Non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati. in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

**La fornitura deve comprendere:**

- Estrattore automatico di acidi nucleici da biopsia solida e liquida comprensivo di Kit per l'estrazione degli acidi nucleici da tessuto fresco e congelato ,fissato in formalina , inclusi in paraffina, e da campioni citologici e plasma;
- Un Termociclatore Real Time ;
- di Kit di supporto per l'estrazione manuale degli acidi nucleici da tessuto fresco e congelato ,fissato in formalina , inclusi in paraffina, e da campioni citologici e plasma;
- Sistema di raccolta e conservazione del cfDNA;
- Pompa da estrazione da plasma per l'estrazione del DNA da biopsia liquida;
- Tutto l'occorrente per la corretta esecuzione dei test oggetto del lotto (strumentazione, software gestionale, reagenti, calibratori, controlli e consumabili, gruppo/i di continuità, stampante/i);
- N 3 set di micropipette: primo set da 20-200-1000 ul, secondo set da 20-200-1000 ul, terzo set da 20-200-1000 ul;
- Strumento per la quantificazione in microvolumi (0.5-2,0 µL), senza diluizione, degli acidi nucleici estratti comprensivo di software;
- Strumentazione accessoria per i test non eseguibili in Real Time;
- Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste come obbligatorie ;
- I kit offerti dovranno utilizzare i criteri riportati nelle linee guida internazionali;
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

- Comprendere i manuali possibilmente in italiano degli strumenti e kit offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- La Ditta aggiudicataria, per ognuno dei test oggetto della fornitura, dovrà allegare una relazione tecnica sul metodo proposto per la sua esecuzione;
- Descrizione del supporto specialistico offerto e del piano di formazione proposto;
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove tecnologie;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere oggetto di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore.

**D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**

Rif.	Estrattore
1	Strumentazione da banco
2	Estrazione di DNA e RNA da qualsiasi tipo di campione
3	Estrazione di almeno 12 campioni
4	Lampada UV decontaminante
5	Software di facile utilizzo
6	Completa tracciabilità di campioni e kit
	<b>Termociclatore Real Time PCR</b>
7	Almeno quattro canali di fluorescenza
8	Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione
9	Strumento completamente aperto per tutte le metodiche di PCR-RT
10	Software per l'analisi dei dati
11	Software in grado di calcolare la quantità di target all'interno del campione di partenza per i test quantitativi
12	Minima manutenzione da parte dell'utente
13	Programmazione intuitiva
	<b>Fluorimetro</b>
14	Possibilità di misurare la qualità e l'integrità degli acidi nucleici estratti
15	Possibilità di quantizzazione specifica senza interferenze da contaminanti
16	Possibilità di report dei risultati
	<b>Reagenti</b>
17	Kit con protocolli di estrazione differenti per i vari acidi nucleici e diverse matrici biologiche
18	Kit comprensivi di enzimi, primer, reagenti, buffer ecc. per l'esecuzione dei test richiesti



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**

19	Controllo endogeno coamplificato per il monitoraggio del processo
----	---





PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San  
Sebastiano"

Cod. lotto GBM 4

**DESCRIZIONE: STRUMENTAZIONE E REAGENTI E PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E IL MONITORAGGIO DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE IN PCR REAL TIME**

**A. RICHIESTA:** Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test per la diagnosi e monitoraggio della terapia oncoematologica. La fornitura deve, comprendere tutti gli accessori (piccole strumentazioni, consumabili, software gestionale, gruppi di continuità, P.C, stampanti, etc) necessari al buon esito delle determinazioni richieste, e deve essere interfacciabile al LIS. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per kit e strumentazioni e/o conformità alle linee guida ELN e/o EAC. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 55.000\00**

**B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

<b>Test richiesti obbligatori:</b>	<b>Test/anno</b>
Identificazione delle varianti di fusione del gene BCR-ABL p210;p190;p230	<b>100</b>
Identificazione della mutazione JAK2 V617F	<b>150</b>
Quantificazione della mutazione JAK2 V617F	<b>40</b>
Identificazione della mutazione del gene recettore della trombopoietina MPL (esone 10)	<b>100</b>
Identificazione della mutazione del gene Calreticulina (esone 9)	<b>100</b>
<b>Totale test obbligatori</b>	
<b>Test richiesti auspicabili:</b>	



Identificazione mutazioni esone 12 del gene JAK2

50

Per test /anno si intende il numero di referti per ogni campione al netto dei controlli, per i test quantitativi si intende il numero di referti cioè reazioni condotte in duplicato al netto delle curve standard e dei controlli.

**C. La fornitura deve comprendere:**

- Un Termociclatore Real Time;
- Software, gruppo di continuità e stampante;
- Kit per l'estrazione degli acidi nucleici DNA ed RNA;
- Strumentazioni accessorie per i test non eseguibili in Real time;
- I test offerti dovranno utilizzare i criteri riportati nelle linee guida internazionali: opportuni geni di riferimento, sensibilità e controlli;
- Assistenza tecnica full risk ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Le Ditte dovranno proporre un piano di formazione del personale che preveda anche l'aggiornamento scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, ecc.;
- Comprendere i manuali preferibilmente in italiano della strumentazione e dei kit offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore.

**D. REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):**

Rif.	Descrizione
	<b>Termociclatore Real Time</b>
1	Strumento nuovo e di ultima generazione certificato CE IVD
2	Strumento modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta
3	Strumento di minimo ingombro
4	Almeno quattro canali di fluorescenza
5	Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione
6	Canale per HRM
7	Software aperto alla modifica di parametri di reazione, con possibilità di impiego di metodiche definibili e configurabili dall'utente in modo semplice ed intuitivo
8	Strumento dotato di computer e software per la gestione e analisi dei risultati delle analisi qualitativa e quantitativa. Quantificazione relativa ed assoluta (elaborazione



	della curva standard) analisi end point, discriminazione allelica, analisi di curve di melting, genotipizzazione di polimorfismi ( SNPs), con interpretazione automatica dei risultati.
9	Minimo la manutenzione da parte dell'operatore
10	Strumento validato dalle Linee guida Labnet

**E. REQUISITI MINIMI DEI REAGENTI (pena esclusione):**

Rif.	Descrizione Test	Descrizione del kit
1	<b>Estrazione AN</b>	Kit con protocolli di estrazione differenti per i vari acidi nucleici e diverse matrici biologiche
2	<b>Estrazione AN</b>	Kit di estrazione di RNA da campioni biologici che consenta di ottenere una resa anche da campioni con scarso materiale di partenza
3		Kit comprensivi di enzimi, primer, reagenti, buffer ecc. per l'esecuzione dei test richiesti
7	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Kit CE-IVD per il rilevamento e la quantizzazione del JAK2 V617F mediante Real Time PCR a partire da DNA
8	<b>Analisi qualitativa del gene MPL</b>	Kit per l'identificazione delle mutazioni a carico del gene MPL ( W515L e W515K) mediante Real Time PCR a partire da DNA a partire da DNA
9	<b>Analisi qualitativa del gene CALR</b>	Kit per l'identificazione delle mutazioni a carico del gene CALR (Tipo1 e Tipo 2) mediante Real Time PCR a partire da DNA



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
**Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa**



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Allegato n.5 al Capitolato

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

**Lotto GBM 5**

**DESCRIZIONE : CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE**

**A. RICHIESTA:** Fornitura di materiali per l'esecuzione di controlli interni di qualità (QCI) per i test molecolari della UOSD Genetica e Biologia Molecolare

**Importo annuale base d'asta (senza IVA): € 30.000/00**

**B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** la fornitura dovrà consentire la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire :

DESCRIZIONE	n. sedute	ml / anno
HBV DNA	settimanale	45
HCV RNA	settimanale	45
HIV RNA	settimanale	45
CMV DNA	Bisettimanale	30
EBV DNA	Bisettimanale	30
BKV DNA	Bisettimanale	30
SARS-COV-2	giornaliere	60

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

**C. REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (pena esclusione):**

CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE	
1	Fornitura di campioni di controllo certificati da inserire nelle serie analitiche da azienda di parte terza
2	Reagenti liquidi pronti all'uso
3	Marcatura CE/IVD



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

4	Fornitura medesimo lotto per almeno un anno
5	I controlli per il Sars-Cov-2 devono consentire l'identificazione delle sequenze: gene N, gene E, gene RdRp, gene S
6	La Ditta aggiudicataria deve garantire la fornitura dello stesso prodotto per tutto il periodo della fornitura
7	La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista completa di tutti i prodotti presenti in catalogo, che potranno essere oggetto di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati
8	Gestione ed elaborazione statistica dei dati del controllo di qualità
9	Manuale del software in lingua italiana
10	Immissione e ricevimento dei dati CQI in maniera elettronica
11	Elaborazione grafici di Levy-Jennings
12	Hardware e Software per la gestione e l'interpretazione degli esiti
13	Formazione alla gestione e all'utilizzo del software per il personale del Laboratorio

**D. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:**

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :
  - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
  - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
  - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.



### REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggiore stabilità del controllo a 2-8°C dopo apertura del flacone (alla Azienda che fornirà controlli con maggiore stabilità nel tempo dei controlli a 2-8°C dopo apertura del flacone sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
2	Maggiore stabilità a -20°C per un periodo superiore a sei mesi (alla Azienda che fornirà controlli con stabilità a -20°C per un periodo di tempo maggiore sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
3	Possibilità di congelamento e scongelamento del controllo più volte per il maggior numero di analiti (alla Azienda che fornirà il maggior numero di controlli che consentano congelamento-scongelamento sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
4	Assistenza informatica da remoto ed assistenza specialistica da personale residente in Regione	ON/OFF	5
5	Possibilità di partecipazione a programma interlaboratorio a carattere internazionale mediante l'uso del software	ON/OFF	10
6	Software di gestione residente su hardware presente in laboratorio per garantire il funzionamento del servizio anche in assenza temporanea di connessione Internet	ON/OFF	5
7	Maggior numero di sequenze geniche rilevabili per Sars Cov-2 (alla Azienda che fornirà controlli con maggior numero di sequenze sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
8	Aggiornamento in tempo reale del software nelle banche dati di tutti i partecipanti al controllo interlaboratorio	ON/OFF	10





\*13/06/2022 09.56-20220018152\*

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI

U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa



*all. m.1*

Al Direttore Generale  
Al Direttore Sanitario  
Al Direttore Amministrativo  
Al Direttore Dipartimento Servizi Sanitari  
Al Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto: Capitolato tecnico UOSD di Genetica e Biologia Molecolare

In esecuzione del verbale del 30.03.2022 si è provveduto a formulare il capitolato tecnico per la fornitura di sistemi diagnostici completi per la UOSD di Genetica e Biologia Molecolare che si allega alla presente.

L'occasione mi è gradita per porgere distinti saluti.

Caserta, 04/06/2022

Dott.ssa Maddalena Schioppa

*13/6/22*  
*Autore me*  
*Maddalena Schioppa*









REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

## ELENCO LOTTI U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Rif.	Descrizione	Importo annuale base d'asta
GBM 1	SISTEMA ANALITICO MODULARE MISTO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE	€ 45.000/00
GBM 2	SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL RISCHIO TROMBOTICO E ALLA SENSIBILITA' ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE	€ 40.000/00
GBM 3	SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRENSIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE	€80.000/00
GBM 4	STRUMENTAZIONE E REAGENTI E PER LA DIAGNOSTICA MOLECOLARE E IL MONITORAGGIO DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE IN PCR REAL TIME	€ 65.000/00
GBM 5	STRUMENTAZIONE E REAGENTI E PER LO STUDIO DI CLONALITA' NELLE MALATTI LINFOPROLIFERATIVE TIPO B E T IN PCR REAL TIME	€ 20.000\00
GBM 6	CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE	€ 30.000\00









REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Cod. lotto GBM 1

**A. DESCRIZIONE: SISTEMA ANALITICO MODULARE MISTO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE DI MUTAZIONI GENICHE**

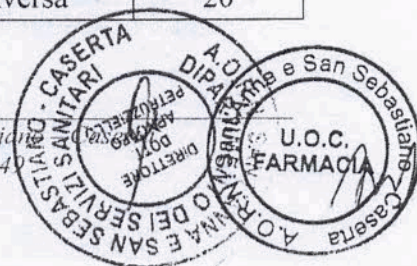
**B. RICHIESTA:** Si richiede la fornitura di un sistema analitico modulare di biologia molecolare misto per la determinazione di polimorfismi e mutazioni geniche. La fornitura dovrà comprendere un termociclatore per PCR, un termociclatore per PCR Real Time, strumentazione automatica per la reverse dot blot, sistema di lettura ed interpretazione (dove presente) e tutto quanto necessario alla corretta esecuzione dei test. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 45.000/00**

**C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

Tipo di test: <b>Obbligatori:</b>	Test/anno
Genotipizzazione HCV (tipi e sottotipi da 1 a 7) con rivelazione mediante ibridazione inversa	40
Mutazioni dell'Emocromatosi (HFE, TRF2, FNP1) con rivelazione mediante ibridazione inversa	40
Mutazioni della Fibrosi cistica (non meno 67 mutazioni) con rivelazione mediante ibridazione inversa	15
Mutazioni alfa Talassemia con rivelazione mediante ibridazione inversa	20







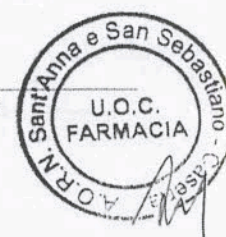
REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Mutazioni della beta Talassemia (non meno di 35 mutazioni) con rivelazione mediante ibridazione inversa	20
Predisposizione alla celiachia con rivelazione mediante ibridazione inversa	20
Microdelezioni dell'Y con rivelazione mediante ibridazione inversa o PCR Real Time	20
Polimorfismo HLA B27 rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	20
Polimorfismo HLA B57 01 rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	50
Polimorfismi associati alla malattia di Bechet (HLA-B*51/52), rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	25
Polimorfismi associati alla Psoriasi (HLA-C*06) rivelazione mediante ibridazione inversa o mediante PCR Real Time	20
Screening qualitativo di almeno 25 traslocazioni cromosomiche coinvolte nella leucemia cronica e acuta mediante PCR Real Time	10
<b>Numero totale di test obbligatori richiesti</b>	<b>300</b>
<b>Tipo di test: Auspicabili</b>	
MHC Classe 1 HLA-G, Analisi variante 3' UTR 14bp del/ins, mediante PCR Real Time	20
Polimorfismi associati alla trombosi arteriose e venose profonde e al metabolismo lipidico (almeno 11) rivelazione mediante ibridazione inversa	15
Identificare la mutazione T315I del dominio chinasi del gene di fusione BCR-ABL mediante PCR Real Time	15

**La fornitura deve comprendere:**

- Strumentazione completamente automatizzata di ultima generazione che sfrutta la tecnologia di reverse dot-blot per la rivelazione su striscia di nitrocellulosa degli amplificati biotinilati con sonde oligonucleotidiche allele-specifiche;
- Un Termociclatore da 96 pozzetti con programmi memorizzabili;
- Un Termociclatore Real Time ad almeno quattro canali di fluorescenza;
- Set micropipette a volume variabile di precisione per PCR composto da: n. 2 micropipette per ognuno dei seguenti volumi: 0,5-10 microL, 2-20 microL, 10-100 microL, 20-200 microL, 100- 1000 microL;
- Software di interpretazione per le metodiche con rivelazione mediante ibridazione inversa;
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella al netto dei controlli di seduta analitica;
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Aggiornamento tecnologico obbligatorio;







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

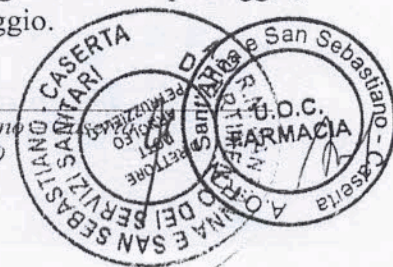
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore.

**D. REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (pena esclusione):**

Rif.	Descrizione
1	Certificazione CE-IVD per kit e strumentazioni richiesti
2	Strumentazione completamente automatizzata di ultima generazione che sfrutta la tecnologia di reverse dot-blot per la rivelazione su striscia di nitrocellulosa degli amplificati biotinilati con sonde oligonucleotidiche allele-specifiche con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"><li>- Procedura completamente automatica con possibilità di caricare fino a 30 strisce con possibilità di rivelazioni contemporanee multiple di differenti polimorfismi;</li><li>- Dispensazione ed aspirazione dei reagenti automatizzata;</li><li>- Almeno 12 programmi predefiniti in memoria e/o modificabili;</li><li>- Canali differenti per i reagenti con almeno 3 pompe di aspirazione liquidi;</li><li>- Funzione di pulizia automatica, calibrazione delle pompe e rinvio reagenti nei contenitori;</li><li>- Incubazione con riscaldamento e raffreddamento del vassoio porta strisce programmabili;</li><li>- Agitazione automatica contemporanea per più reagenti.</li></ul>
3	-Termociclatore da 96 pozzetti con programmi memorizzabili e coperchio termoriscaldato -Possibilità di mantenere i campioni a fine corsa a temperatura di 4C°.
4	-Termociclatore Real Time PCR ad almeno quattro canali di fluorescenza; - Software per l'analisi dei dati; -Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione; -Minima manutenzione da parte dell'utente; -Programmazione intuitiva.

**E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:**

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :
  - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
  - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio.







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
  - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

#### F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggior numero di canali di fluorescenza per il termociclatore di Real Time	Proporzionale	15
2	Uniformità termica alternativa al sistema Peltier per il termociclatore di Real Time	ON/OFF	15
3	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	10
4	Numero mutazioni/polimorfismi analizzabili contemporaneamente	ON/OFF	10
	Numero di kit con validazione CE-IVD R	Proporzionale	10
5	Maggior numero di test auspicabili offerto	Proporzionale	10







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Cod. lotto GBM 2

**DESCRIZIONE: SISTEMA PER LA DIAGNOSI GENETICA MEDIANTE PCR DI MUTAZIONI E POLIMORFISMI ASSOCIATI AL RISCHIO TROMBOTICO E ALLA SENSIBILITA' ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE**

**A. RICHIESTA:** Si richiede la fornitura di un sistema analitico per l'esecuzione dei test in PCR Real Time. La fornitura dovrà comprendere un estrattore di acidi nucleici, un termociclatore per PCR Real Time e relativo software gestionale. La fornitura deve inoltre comprendere tutti gli accessori (gruppi di continuità, P.C, stampanti, etc) necessari per il buon esito delle determinazioni richieste e deve avere la possibilità di interfacciarsi al LIS del Laboratorio. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate.

**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 40.000/00**

**B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

Tipo di test: Obbligatori	Test /anno
Mutazione dell'enzima MTHFR C667T	200
Mutazione dell'enzima MTHFR A1298C	200
Mutazione del Fattore II G20210A	200
Mutazione del Fattore V G1691A	200
Polimorfismo PAI-1	200

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
e-mail: [geneticaebiologiamolcolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamolcolare@ospedale.caserta.it)







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Polimorfismo HPA-1 a/b	25
Polimorfismo del Fattore XIII V34L	25
Polimorfismo del beta fibrinogeno G455A	25
Varianti genetiche dell'enzima DPYD associati alla tossicità da trattamento con fluorouracile	50
Varianti genetiche dell'enzima UGT1A1 associati alla tossicità da trattamento con irinotecano	50
Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP2C9*2 e CYP2C9*3	50
Polimorfismo HLA B57*01	50
<b>Numero totale di test obbligatori richiesti</b>	<b>1200</b>
<b>Tipo di test : Auspicabili</b>	
Mutazione dell'enzima MTRR A66G	20
Mutazione dell'enzima MTR A2756G	20
Mutazione del Fattore V H1299R	20
Mutazione del Fattore V R306T	20
Mutazione del Fattore V Y1702C	20
Polimorfismo ACE	20
Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP2D6*3 e CYP2D6*4	20
Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP2C19*2 e CYP2C19*3	20
Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP3A	20
Varianti genetiche dell'enzima VKOR1	20
Varianti genetiche del gene ABCB (MDR1)	20
Varianti genetiche del gene IL 28B	20
Varianti genetiche del gene Alfa 1 antitripsina	20
Varianti genetiche del gene Apo B 100	20

\*N.D. Non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati, in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

**La fornitura deve comprendere:**

- Un estrattore automatico di acidi nucleici e relativi kit di estrazione da differenti matrici biologiche;
- Un Termociclatore di Real Time;
- Tutto l'occorrente per la corretta esecuzione dei test oggetto del lotto (strumentazione, software gestionale, reagenti, calibratori, controlli e consumabili, gruppo/i di continuità, stampante/i) e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione dei test;
- Certificazione CE-IVD per i test e strumentazioni richieste;
- Set micropipette, certificate CE-IVD, a volume variabile di precisione per PCR composto da: n. 2 micropipette per ognuno dei seguenti volumi: 0,5-10 microL, 2-20 microL, 10-100 microL, 20-200 microL, 100- 1000 microL.;

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
e-mail: geneticaebiologiamolacolare@ospedale.caserta.it







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

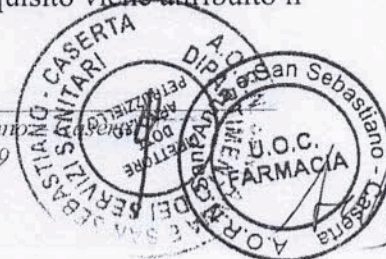
- Numero di kit necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella al netto delle determinazioni necessarie per l'esecuzione di controlli di seduta analitica;
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Aggiornamento tecnologico obbligatorio;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore

C. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

Rif.	Descrizione
1	<b>Certificazione CE-IVD per kit e strumentazioni richiesti</b>
2	<b>Estrattore automatico di acidi nucleici</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Estrazione da banco con biglie magnetiche</li><li>- Lampada UV decontaminante</li><li>- Estrazione contemporanea da 1 ad almeno 12 campioni</li><li>- Kit con protocolli di estrazione differenti per i vari acidi nucleici e diverse matrici biologiche</li></ul>
3	<b>Termociclatore Real Time PCR</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Almeno quattro canali di fluorescenza</li><li>- Software per l'analisi dei dati</li><li>- Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione</li><li>-Minima manutenzione da parte dell'utente.</li><li>-Programmazione intuitiva</li></ul>
4	<b>Reagenti:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>-Kit comprensivi di controlli di seduta analitica</li></ul>

D. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:
  - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
  - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
  - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale







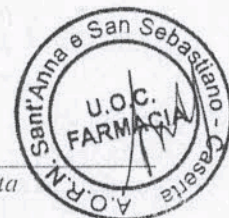
REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

**E. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
	<b>Estrattore acidi nucleici</b>		
1	Estrazione con cartucce monouso precaricate con i reagenti necessari P	ON/OFF	5
2	Maggior numero di estrazioni effettuabili contemporaneamente S	Proporzionale	5
3	Completa tracciabilità di campioni e kit	ON/OFF	3
4	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB B	ON/OFF	2
5	Tempo di estrazione di minore durata	Proporzionale	4
6	Estrazione da provetta primaria	ON/OFF	4
	<b>Termociclatore per Real Time PCR</b>		
7	Maggior numero di canali di fluorescenza	Proporzionale	4
8	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	3
9	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	5
	<b>Caratteristiche dei kit</b>		
10	Reagenti pronti all'uso	ON/OFF	5
11	Controlli di seduta analitica inclusi nel kit	ON/OFF	6
12	Maggior numero di sonde MGB per i parametri richiesti	Proporzionale	6
13	Maggior numero di kit con validazione CE-IVD R	Proporzionale	5
14	Maggior numero di test auspicabili offerto	Proporzionale	5
15	Kit per la ricerca delle Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP2D6*3 e CYP2D6*4	ON/OFF	4
16	Kit con confezionamento più basso di test	Proporzionale	4







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Cod. lotto GBM 3

**A. DESCRIZIONE: SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA VALUTAZIONE ED IL MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ONCOLOGICA COMPRENSIVO DI SISTEMA DI RACCOLTA cfDNA, ESTRATTORE E DI AMPLIFICATORE /RILEVATORE**

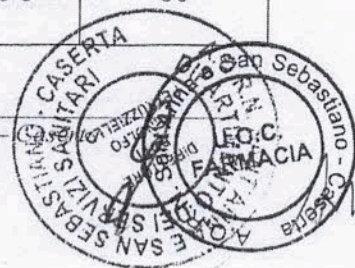
**B. RICHIESTA:** Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test su tessuto fresco e congelato, fissato in formalina ed inclusi in paraffina, in campioni citologici e plasma. La fornitura deve comprendere un estrattore, termociclatore per PCR Real Time e tutti gli accessori necessari per il buon esito delle determinazioni richieste. Possibilità di interfacciarsi al LIS. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste come obbligatorie. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 80.000/00**

**C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

Tipo di test: Obbligatori	Test /anno
Analisi mutazionale del gene EGFR (esone 18,19,20,21)	100
Analisi mutazionale del gene EGFR (esone 18, 19,20,21) - su cf DNA	100
Analisi mutazionale del gene BRAF (V600E)	150
Analisi mutazionale del gene KRAS (codoni 12,13,59,61,117,146)	100
Analisi mutazionale del gene NRAS (codoni 12,13,59,61,117,146)	100
Varianti di fusione del gene ALK (almeno EML4-ALK)	80
Varianti di fusione del gene ROS1	80
Varianti di fusione dei geni RET/PCT1, RET/PCT3 e PAX8/PPAR $\gamma$	70
Analisi mutazionale dei geni IDH1( codoni 105 e 132)/IDH2(codoni 140 e 170)	60







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Analisi di metilazione del gene MGMT	50
<b>Numero totale di test richiesti</b>	890
<b>Tipo di test : Auspicabili</b>	
Analisi mutazionale del gene BRAF (V600E) su cf DNA	N.D.
Analisi mutazionale del gene KRAS (codoni 12,13,59,61,117,146) su cf DNA	N.D.
Varianti di fusione del gene NTRK	N.D.
Analisi mutazionale del gene HRAS (codoni 12,13,61)	N.D.
Analisi mutazionale del gene PIK3CA (codoni 345,420,542,545,546,1047,1049)	N.D.
Valutazione della instabilità dei microsatelliti	N.D.
Analisi mutazionale del gene CKIT (esone 9,11,13,17)	N.D.
Analisi mutazionale dei geni BRCA 1 e BRCA2	N.D.
Analisi mutazionale del gene PDGFRA(esoni 12.14.18)	N.D.
Analisi mutazionale del gene FGFR	N.D.

\*N.D. Non è possibile effettuare una previsione del numero di sedute relative ai test indicati, in quanto sono test eseguiti su specifica richiesta.

**La fornitura deve comprendere:**

- Estrattore automatico di acidi nucleici da biopsia solida e liquida comprensivo di Kit per l'estrazione degli acidi nucleici da tessuto fresco e congelato, fissato in formalina, inclusi in paraffina, e da campioni citologici e plasma;
- Un Termociclatore Real Time;
- di Kit di supporto per l'estrazione manuale degli acidi nucleici da tessuto fresco e congelato, fissato in formalina, inclusi in paraffina, e da campioni citologici e plasma;
- Sistema di raccolta e conservazione del cfDNA;
- Pompa da estrazione da plasma per l'estrazione del DNA da biopsia liquida;
- Tutto l'occorrente per la corretta esecuzione dei test oggetto del lotto (strumentazione, software gestionale, reagenti, calibratori, controlli e consumabili, gruppo/i di continuità, stampante/i);
- N 3 set di micropipette: primo set da 20-200-1000 ul, secondo set da 20-200-1000 ul, terzo set da 20-200-1000 ul;
- Strumento per la quantificazione in microvolumi (0.5-2,0 µL), senza diluizione, degli acidi nucleici estratti comprensivo di software;
- Strumentazione accessoria per i test non eseguibili in Real Time;
- Certificazione CE-IVD per strumentazioni e metodiche richieste come obbligatorie;
- I kit offerti dovranno utilizzare i criteri riportati nelle linee guida internazionali;
- Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
e-mail: [geneticaebiologiamelecolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamelecolare@ospedale.caserta.it)







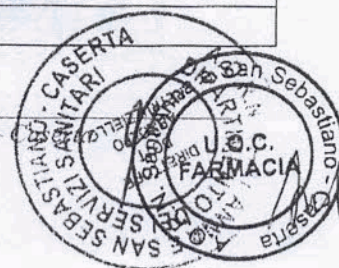
REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

- Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- Comprendere i manuali possibilmente in italiano degli strumenti e kit offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- La Ditta aggiudicataria, per ognuno dei test oggetto della fornitura, dovrà allegare una relazione tecnica sul metodo proposto per la sua esecuzione;
- Descrizione del supporto specialistico offerto e del piano di formazione proposto;
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove tecnologie;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere oggetto di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore.

**D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):**

Rif.	Estrattore
1	Strumentazione da banco
2	Estrazione di DNA e RNA da qualsiasi tipo di campione
3	Estrazione di almeno 12 campioni
4	Lampada UV decontaminante
5	Software di facile utilizzo
6	Completa tracciabilità di campioni e kit
	<b>Termociclatore Real Time PCR</b>
7	Almeno quattro canali di fluorescenza
8	Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione
9	Strumento completamente aperto per tutte le metodiche di PCR-RT
10	Software per l'analisi dei dati
11	Software in grado di calcolare la quantità di target all'interno del campione di partenza per i test quantitativi
12	Minima manutenzione da parte dell'utente
13	Programmazione intuitiva
	<b>Fluorimetro</b>
14	Possibilità di misurare la qualità e l'integrità degli acidi nucleici estratti
15	Possibilità di quantizzazione specifica senza interferenze da contaminanti
16	Possibilità di report dei risultati







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

	Reagenti
17	Kit con protocolli di estrazione differenti per i vari acidi nucleici e diverse matrici biologiche
18	Kit comprensivi di enzimi, primer, reagenti, buffer ecc. per l'esecuzione dei test richiesti
19	Controllo endogeno coamplificato per il monitoraggio del processo

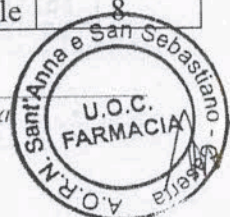
**E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:**

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :
  - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,
  - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi attribuibili secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:
  - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

**F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO SI/NO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punteggio
	<b>Estrattore acidi nucleici DNA ed RNA</b>		
1	Possibilità di numero minimo di estrazioni senza spreco di reagenti	ON/OFF	3
2	Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale	ON/OFF	3
3	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB	ON/OFF	2
	<b>Termociclatore per Real Time PCR</b>		
4	Maggior numero di canali di fluorescenza	Proporzionale	3
5	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	3
6	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	3
7	Software diagnostico per la lettura in automatico di KRAS, BRAF, EGFR	ON/OFF	4
	<b>Reagenti</b>		
8	Utilizzo di minor concentrazione di acido nucleico alla sensibilità di 0.5-1%	Proporzionale	6
9	Sensibilità e specificità analitica maggiore del 99%.	ON/OFF	5
10	Possibilità di rilevare il maggior numero di mutazioni	Proporzionale	8







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

	dello stesso gene nella stessa seduta analitica		
11	Maggior numero di test auspicabili offerto	Proporzionale	7
12	Maggior numero di test certificati CE IVD R	Proporzionale	5
13	Estrazione e preparazione della PCR in completa automazione	ON/OFF	10
14	Pannello che permettono lo screening delle mutazioni dei geni KRAS, NRAS, HRAS, BRAF all'interno della stessa seduta di amplificazione e per il maggior numero di pazienti	ON/OFF	8









REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San  
Sebastiano"

Cod. lotto GBM 4

**DESCRIZIONE: STRUMENTAZIONE E REAGENTI E PER LA DIAGNOSTICA  
MOLECOLARE E IL MONITORAGGIO DI LEUCEMIE ACUTE E CRONICHE  
IN PCR REAL TIME**

**A. RICHIESTA:** Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test per la diagnosi e monitoraggio della terapia oncoematologica. La fornitura deve, comprendere tutti gli accessori (piccole strumentazioni, consumabili, software gestionale, gruppi di continuità, P.C, stampanti, etc) necessari al buon esito delle determinazioni richieste, e deve essere interfacciabile al LIS. Assistenza tecnica "full-risk" per tutta la durata della fornitura, disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione. Certificazione CE-IVD per kit e strumentazioni e/o conformità alle linee guida ELN e/o EAC. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Non sono ammesse offerte per apparecchiature ricondizionate o usate. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

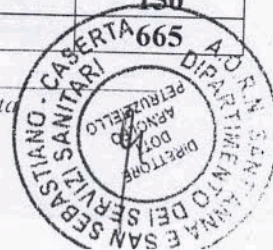
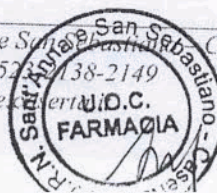
**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 65.000\00**

**B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

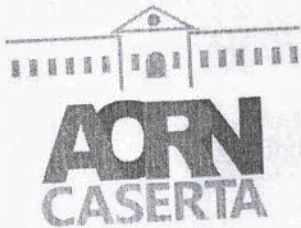
La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.  
I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

Test richiesti obbligatori:	Test/anno
Identificazione delle varianti di fusione del gene BCR-ABL p210;p190;p230	100
Quantificazione delle varianti di fusione del gene BCR-ABL p210	25
Quantificazione delle varianti di fusione del gene BCR-ABL p190	10
Identificazione delle varianti di fusione rare del gene BCR-ABL	10
Identificazione della mutazione JAK2 V617F	150
Quantificazione della mutazione JAK2 V617F	70
Identificazione della mutazione del gene recettore della trombopoietina MPL (esone 10)	150
Identificazione della mutazione del gene Calreticulina (esone 9)	150
<b>Totale test obbligatori</b>	<b>150</b>

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523  
e-mail: geneticaebiologiamolecolare@ospedale







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Test richiesti auspicabili:	
Identificazione delle varianti i di fusione del gene PML-RARA (bcr1, bcr2, bcr3)	10
Identificazione mutazioni esone 12 del gene JAK2	50
Identificazione delle varianti di fusione del gene FIP1L1-PDGFR	20
Identificazione delle varianti del gene cKit D816V	20

Per test /anno si intende il numero di referti, cioè reazioni condotte in duplicato per ogni campione al netto delle curve standard e dei controlli.

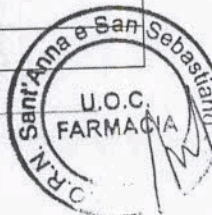
**C. La fornitura deve comprendere:**

- Un Termociclatore Real Time;
- Software, gruppo di continuità e stampante;
- Kit per l'estrazione degli acidi nucleici DNA ed RNA;
- Strumentazioni accessorie per i test non eseguibili in Real time;
- I test offerti dovranno utilizzare i criteri riportati nelle linee guida internazionali: opportuni geni di riferimento, sensibilità e controlli;
- Assistenza tecnica full risk ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Le Ditte dovranno proporre un piano di formazione del personale che preveda anche l'aggiornamento scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, ecc.;
- Comprendere i manuali preferibilmente in italiano della strumentazione e dei kit offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore.

**D. REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):**

Rif.	Descrizione
	<b>Termociclatore Real Time</b>
1	Strumento nuovo e di ultima generazione certificato CE IVD
2	Strumento modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta
3	Strumento di minimo ingombro
4	Almeno quattro canali di fluorescenza
5	Compatibilità con qualsiasi chimica di reazione

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
e-mail: geneticaebiologiamol@ospedale.caserta.it







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

6	Canale per HRM
7	Software aperto alla modifica di parametri di reazione, con possibilità di impiego di metodiche definibili e configurabili dall'utente in modo semplice ed intuitivo
8	Strumento dotato di computer e software per la gestione e analisi dei risultati delle analisi qualitative e quantitative. Quantificazione relativa ed assoluta (elaborazione della curva standard) analisi end point, discriminazione allelica, analisi di curve di melting, genotipizzazione di polimorfismi (SNPs), con interpretazione automatica dei risultati.
9	Minimo la manutenzione da parte dell'operatore
10	Strumento validato dalle Linee guida Labnet

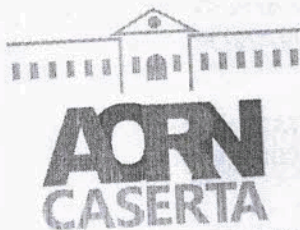
**E. REQUISITI MINIMI DEI REAGENTI (pena esclusione):**

Rif.	Descrizione Test	Descrizione del kit
1	<b>Estrazione AN</b>	Kit con protocolli di estrazione differenti per i vari acidi nucleici e diverse matrici biologiche
2	<b>Estrazione AN</b>	Kit di estrazione di RNA da campioni biologici che consenta di ottenere una resa anche da campioni con scarso materiale di partenza
3		Kit comprensivi di enzimi, primer, reagenti, buffer ecc. per l'esecuzione dei test richiesti
4	<b>Analisi BCR-ABL1 p 210 quantitativo</b>	Kit CE-IVD per il rilevamento e la quantizzazione del trascritto BCR-ABL p 210 a partire da RNA estratto da sangue periferico o midollare mediante Real Time PCR tecnologia One-Step, conforme alle linee guida EAC comprensivo di tutto il materiale necessario per la refertazione in IS
5	<b>Analisi BCR-ABL1 p190 quantitativo</b>	Kit CE-IVD per il rilevamento e la quantizzazione del trascritto BCR-ABL p 190 a partire da RNA estratto da sangue periferico o midollare mediante Real Time PCR tecnologia One-Step, conforme alle linee guida EAC
6	<b>Varianti rare</b>	Kit CE-IVD per il rilevamento del trascritto BCR-ABL nelle sue isoforme rare a partire da RNA estratto da sangue periferico o midollare mediante Real Time PCR tecnologia One-Step, conforme alle linee guida EAC
7	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Kit CE-IVD per il rilevamento e la quantizzazione del JAK2 V617F mediante Real Time PCR a partire da DNA
8	<b>Analisi qualitativa del gene MPL</b>	Kit per l'identificazione delle mutazioni a carico del gene MPL (W515L e W515K) mediante Real Time PCR a partire da DNA a partire da DNA

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-232524  
e-mail: geneticaebiologiamolcolare@ospedale.caserta.it







REGIONE CAMPANIA  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
 CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
 U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
 Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

9	<b>Analisi qualitativa del gene CALR</b>	Kit per l'identificazione delle mutazioni a carico del gene CALR (Tipo 1 e Tipo 2) mediante Real Time PCR a partire da DNA
---	--	--

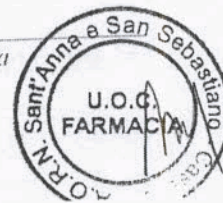
**F. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:**

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :  
 -se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,  
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi attribuiti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:  
 -all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

**G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Ri f.		ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punti
1	<b>Strumento per Real Time PCR</b>	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni senza l'utilizzo di alcuna referenza passiva (ROX)	ON/OFF	2
2	<b>Strumento per Real Time PCR</b>	Strumento con tecnologia a camera calda per garantire la massima uniformità di temperatura	ON/OFF	6
3	<b>Strumento per Real Time PCR</b>	Uniformità di temperatura inferiore a 0.1 tra le diverse posizioni	ON/OFF	2
4	<b>Strumento per Real Time PCR</b>	Maggior numero di canali di fluorescenza	Proporzionale	3
5	<b>Strumento per Real Time PCR</b>	Strumento con sorgente di eccitazione a LED che non necessita di calibrazione ottica.	ON/OFF	4
6	<b>Analisi quantitativa BCR-ABL1 p210</b>	Curva standard con plasmide unico per ABL e BCR-ABL che parta da almeno 10 copie per il gene di fusione	ON/OFF	4
7	<b>Analisi quantitativa BCR-ABL1 p210</b>	La fornitura deve comprendere il materiale di riferimento per valutare la performance del saggio quantitativo e per esprimere il dato finale di quantificazione del trascritto BCR-ABL1 p210 in scala internazionale (IS)	ON/OFF	5



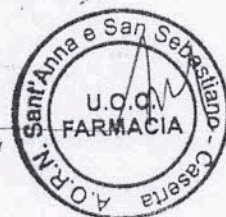




REGIONE CAMPANIA  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**  
 CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
 U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
 Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

8	<b>Analisi quantitativa BCR-ABL1 p190</b>	Curva standard con plasmide unico per ABL e BCR-ABL che parta da almeno 10 copie per il gene di fusione	ON/OFF	4
9	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Kit contenente standard plasmidici che partono da 50 copie per studi di malattia residua minima più accurati con un LOD < 0.095%	ON/OFF	6
10	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale delle sequenze WT-MUT)	ON/OFF	5
11	<b>Analisi qualitativa MPL</b>	Sensibilità ≤ 2%	ON/OFF	3
12	<b>Analisi qualitativa del gene CALR</b>	Sensibilità ≤ 1 % per Tipo 1 e Tipo 2	ON/OFF	3
13	<b>Kit di screening per mutazioni gene CARL</b>	Possibilità di rilevare senza identificarle il maggior numero di mutazioni all'interno dell'esone 9 oltre al tipo 1 e 2	ON/OFF	2
14		Software di allestimento ed interpretazione dei risultati	ON/OFF	3
15		Maggior numero di test auspicabili offerti	Proporzionale	4
16		Maggior numero di test certificati CE-IVD	Proporzionale	6
17		Maggior numero di test validati dalle Linee guida Labnet	Proporzionale	5
18		Validazione JakNet dei kit	ON/OFF	3









REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

Cod. lotto GBM 5

**DESCRIZIONE: STRUMENTAZIONE E REAGENTI E PER LO STUDIO DI CLONALITA' NELLE MALATTIE LINFOPROLIFERATIVE TIPO B E T IN PCR REAL TIME**

**A. RICHIESTA:** Il sistema richiesto deve consentire l'esecuzione dei test per lo studio di clonalità tipo B e tipo T nelle malattie linfoproliferative mediante reazione di PCR. La fornitura deve, comprendere tutti i materiali di consumo e gli accessori necessari al buon esito delle determinazioni richieste, supporto specialistico e corsi di addestramento del personale. I kit devono essere conformi alle linee guida BIOMED-2 e permettere le analisi di clonalità valutando l'intero algoritmo diagnostico stabilito dalle linee guida internazionali. Aggiornamento tecnologico obbligatorio. Il sistema richiesto deve, inoltre, avere comprovate referenze nazionali e/o regionali.

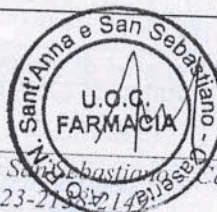
**Importo annuale base d'asta comprensivo di canone di noleggio strumentale e canone di assistenza tecnica (senza IVA): € 20.000\00**

**B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:**

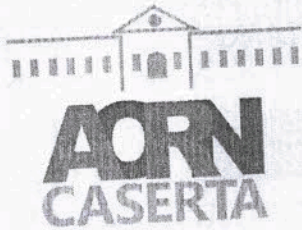
La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti. I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

Test richiesti obbligatori:	Reazioni anno
Rilevazione della clonalità dei riarrangiamenti delle catene pesanti delle immunoglobuline IGH	30
Rilevazione della clonalità dei riarrangiamenti delle catene Kappa IGK	30
Rilevazione della clonalità dei riarrangiamenti delle catene Lambda IGL	30
Rilevazione della clonalità dei riarrangiamenti del gene TCR $\gamma$	30
Rilevazione della clonalità dei riarrangiamenti del gene TCR $\beta$	30
Rilevazione della clonalità dei riarrangiamenti del gene TCR $\delta$	30
Identificazione della regione MTC della traslocazione BCL1/JH (11;14)	20
Identificazione della regione MBr ed mcr della traslocazione BCL2/JH (14;18)	20
<b>Totale</b>	<b>220</b>

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2192121  
e-mail: [geneticaebiologiamolcolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamolcolare@ospedale.caserta.it)







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

**C. La fornitura deve comprendere:**

- Camera elettroforetica completa di alimentatore e vassoi;
- Kit per l'estrazione degli acidi nucleici DNA;
- I kit offerti devono essere completi e comprensivi di tutti i reagenti necessari alla produzione del risultato;
- Assistenza tecnica full risk ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione;
- Le Ditte dovranno proporre un piano di formazione del personale che preveda anche l'aggiornamento scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, ecc.;
- Comprendere i manuali preferibilmente in italiano della strumentazione e dei kit offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- Viene richiesto che il sistema, nel caso di innovazioni introdotte dalla Ditta aggiudicataria, sia rinnovato dal punto di vista tecnologico ed aggiornato con eventuali nuove metodiche;
- La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche di quelli aggiudicati;
- Iscrizione ad un abbonamento annuale, ove esistente, ad un programma EQA/PT UK NEQAS a scelta dall'utilizzatore.

**D. REQUISITI MINIMI DELLA STRUMENTAZIONE (pena esclusione):**

Rif.	Requisiti minimi
1	Kit progettati secondo le linee guida BIOMED 2
2	Kit per l'analisi di clonalità della catena pesante delle immunoglobuline mediante studio del riarrangiamento genico dei recettori antigenici delle IGH in tutte le cinque regioni: FR1JH- FR2JH-FR3JH e riarrangiamenti incompleti DH1-6 +JH e DH7+JH
3	Kit per l'analisi di clonalità della catena Kappa delle immunoglobuline mediante studio del riarrangiamento genico dei recettori antigenici nelle regioni: Vk-Jk e Vk-kde, intron-kde
4	Kit per l'analisi di clonalità della catena Lambda delle immunoglobuline mediante studio del riarrangiamento genico dei recettori antigenici nelle regioni: Vλ-Jλ
5	Kit per l'analisi di clonalità delle regioni V-J del gene della catena γ del recettore dei linfociti T (TCR). Riarrangiamenti Vg1-8+Vg10+Jg; Vg9+Vg11+Jg
6	Kit per l'analisi di clonalità delle regioni V-J del gene della catena β del recettore dei linfociti T (TCR). Riarrangiamenti: Multiple Vb+Jb1/2; Multiple Vb+Jb2; Multiple Db+JB1/2
7	Kit per l'analisi di clonalità delle regioni V-J del gene della catena δ del recettore dei

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
e-mail: [geneticaebiologiamelecolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamelecolare@ospedale.caserta.it)







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

	linfociti T (TCR). Riaranamenti nelle regioni multiple Vd+Dd+Jd
8	kit per l'identificazione della regione MTC della traslocazione BCL1/JH (11;14) nelle regioni: MTC o BCL1+IGH JH
9	kit per l'identificazione della regione MBr ed mcr della traslocazione BCL2/JH (14;18) nelle regioni: BCL2 Mbr+ IGH JH; BCL2 3' Mbr+ IGH JH; BCL2 mcr+ IGH JH

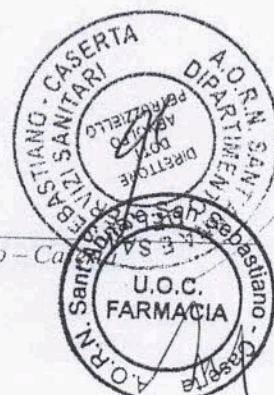
**E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:**

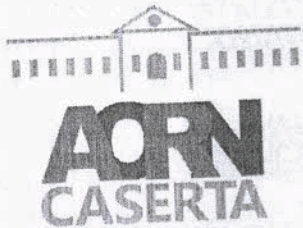
- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :  
- se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,  
- se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi attribuiti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:  
- all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

**F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO ON/OFF:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

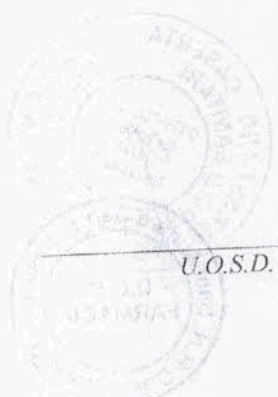
Rif	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punti
1	Maggior numero di test offerti con lo stesso profilo di amplificazione in PCR	Proporzionale	10
2	Kit contenenti una master mix per verificare l'integrità del campione e per assicurare la qualità (taglia dei frammenti estratti) e la qualità di DNA utilizzato siano idonei ad ottenere un risultato adeguato	ON/OFF	10
3	Kit per IGH con più di tre controlli clonali e un controllo policlonale	Proporzionale	10
4	Kit per l'analisi di BCL1 e BCL2 con metodica di PCR non nested	ON/OFF	10
5	Limite di rilevamento dei test $\geq 5$ cellule positive/100 normali	ON/OFF	10
6	Possibilità di offrire gli stessi marcatori in elettroforesi capillare	ON/OFF	10
7	Possibilità di ampliamento in Next Generation Sequencing	ON/OFF	10





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa



U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
e-mail: [geneticaebiologiamolacolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamolacolare@ospedale.caserta.it)





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI  
PER LA U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE DELLA AORN DI CASERTA "Sant'Anna e San Sebastiano"

**Lotto GBM 6**

**DESCRIZIONE : CONTROLLI DI QUALITA' PER LA BIOLOGIA MOLECOLARE**

**A. RICHIESTA:** Fornitura di materiali per l'esecuzione di controlli interni di qualità (QCI) per i test molecolari del la UOSD Genetica e Biologia Molecolare

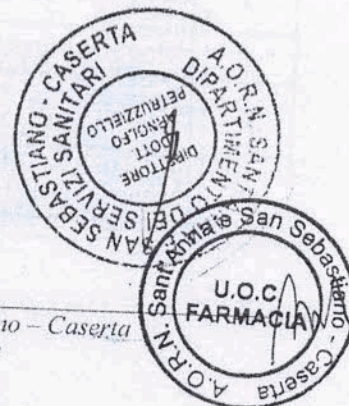
**Importo annuale base d'asta (senza IVA): € 30.000/00**

**B. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** la fornitura dovrà consentire la determinazione degli esami di seguito indicati in riferimento alla quantità annua presunta e la cadenza dei test da eseguire :

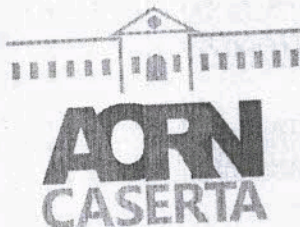
DESCRIZIONE	n. sedute	ml / anno
HBV DNA	settimanale	45
HCV RNA	settimanale	45
HIV RNA	settimanale	45
CMV DNA	Bisettimanale	30
EBV DNA	Bisettimanale	30
BKV DNA	Bisettimanale	30
SARS-COV-2	giornaliere	60

I test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

**C. REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (pena esclusione):**







REGIONE CAMPANIA  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**  
 CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
 U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
 Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

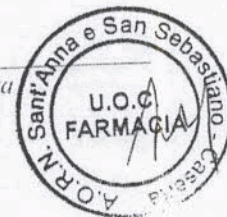
CARATTERISTICHE MINIME PENA ESCLUSIONE	
1	Fornitura di campioni di controllo certificati da inserire nelle serie analitiche da azienda di parte terza
2	Reagenti liquidi pronti all'uso
3	Marcatura CE/IVD
4	Fornitura medesimo lotto per almeno un anno
5	I controlli per il Sars-Cov-2 devono consentire l'identificazione delle sequenze: gene N, gene E, gene RdRp, gene S
6	La Ditta aggiudicataria deve garantire la fornitura dello stesso prodotto per tutto il periodo della fornitura
7	La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare la lista completa di tutti i prodotti presenti in catalogo, che potranno essere oggetto di future esigenze cliniche e diagnostiche. I reattivi, eventualmente, richiesti dovranno essere forniti alle stesse condizioni economiche (sconto medio ponderato) di quelli aggiudicati
8	Gestione ed elaborazione statistica dei dati del controllo di qualità
9	Manuale del software in lingua italiana
10	Immissione e ricevimento dei dati CQI in maniera elettronica
11	Elaborazione grafici di Levy-Jennings
12	Hardware e Software per la gestione e l'interpretazione degli esiti
13	Formazione alla gestione e all'utilizzo del software per il personale del Laboratorio

**D. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI:**

- I punteggi attribuibili secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue :  
 - se l'elemento di giudizio è presente viene assegnato il punteggio,  
 - se l'elemento di giudizio è assente non viene assegnato il punteggio
- I punteggi offerti secondo la **modalità proporzionale** verranno assegnati come segue:  
 - all'elemento di giudizio rispondente al criterio più alto del requisito viene attribuito il massimo del punteggio per gli altri in modo proporzionale.

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggiore stabilità del controllo a 2-8°C dopo apertura del flacone	Proporzionale	10
2	Maggiore stabilità a -20°C per un periodo superiore a sei mesi	Proporzionale	10
3	Possibilità di congelamento e scongelamento del controllo più volte per il maggior numero di analiti	Proporzionale	10
4	Assistenza informatica da remoto ed assistenza specialistica da personale residente in Regione	ON/OFF	5

U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
 Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
 e-mail: [geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it)







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

5	Possibilità di partecipazione a programma interlaboratorio a carattere internazionale mediante l'uso del software	ON/OFF	10
6	Software di gestione residente su hardware presente in laboratorio per garantire il funzionamento del servizio anche in assenza temporanea di connessione Internet	ON/OFF	5
7	Maggior numero di sequenze geniche rilevabili per Sars Cov-2	Proporzionale	10
8	Aggiornamento in tempo reale del software nelle banche dati di tutti i partecipanti al controllo interlaboratorio	ON/OFF	10



U.O.S.D. Genetica e Biologia Molecolare AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
Via Palasciano 81100 - Caserta - Tel. 0823/232523-2138-2149  
e-mail: [geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it](mailto:geneticaebiologiamolecolare@ospedale.caserta.it)









REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

All. n. 2

- Al** **Direttore Sanitario**  
**Dott.ssa Angela Anneckiarico**
- Direttore del Dipartimento Oncologico**  
**Dott. Giovanni Pietro Ianniello**
- Direttore UOC Ematologia a indirizzo oncologico**  
**Dott. Ferdinando Frigeri**
- Direttore UOC Anatomia Patologica**  
**Dott. Pasquale Orabona**
- E p.c. Responsabile UOSD Genetica e Biologia Molecolare**  
**Dott.ssa Maddalena Schioppa**
- Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari**  
**Dott. Arnolfo Petruzzello**
- Direttore Generale**  
**Dott. Gaetano Gubitosa**
- Direttore Amministrativo**  
**Avv. Amalia Carrara**
- Direttore UOC Farmacia Ospedaliera**  
**Dott.ssa Anna Dello Stritto**

**Oggetto:** Capitolato tecnico UOSD Genetica e Biologia Molecolare

Con Nota Prot. n. 18152 del 13 us., indirizzata tra l'altro al Servizio scrivente, la Responsabile della UOSD Genetica e Biologia Molecolare ha presentato il capitolato tecnico per l'avvio della nuova procedura di gara, validato dal Direttore del Dipartimento di afferenza e da quello della Farmacia Ospedaliera, che leggono per conoscenza.

Al fine di perfezionare gli atti amministrativi propedeutici all'indizione della nuova procedura, si chiede alle professionalità in indirizzo, quali componenti del tavolo tecnico coordinato dall'Ill.mo Direttore Sanitario Aziendale (Deliberazione del D.G. n. 697 del 24/09/2021) e, in esecuzione del "...Piano Programmatico..." di cui al verbale del 30 marzo scorso, di esaminare il Capitolato allegato (allegato n.1) per le valutazioni di competenza.





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Con l'occasione, preme osservare che la scrivente, con l'ausilio del supporto al RUP, ha rilevato la mancata indicazione in Capitolato dei criteri motivazionali per l'espressione delle preferenze (*recte*: punteggi proporzionali), che con la presente si richiedono.

Restasi in attesa di tempestiva risposta, tenuto conto che le forniture di interesse della UOSD Genetica e Biologia Molecolare (contratti informatici nn. 46/24191 e 46/22369) sono attualmente erogate in regime di proroga tecnica fino al 30 p.v., giusta deliberazione del D.G. n. 259 dell'01/04/2022.

Il Direttore *ff.* UOC Provveditorato ed Economato  
Dott.ssa Teresa Capobianco



\*16/06/2022 14.30-20220018703\*



**AORN**  
CASERTA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

**"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"**

CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

*Ill. n. 3*

**Al Direttore UOC Provveditorato ed Economato**

Oggetto: Capitolato tecnico UOSD Genetica e Biologia Molecolare

Facendo seguito alla vs nota prot. n. 18582 del 15 us si allegano, come richiesto, i criteri motivazionali per l'espressione delle preferenze del Capitolato tecnico in oggetto.

Caserta, 16.06.2022

Dott.ssa Maddalena Schioppa

*17/06/2022*

*a me  
a laurie  
alle d. me  
Valeriano*





## Addendum lotto GBM 1

### G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggior numero di canali di fluorescenza per il termociclatore di Real Time (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	15
2	Uniformità termica alternativa al sistema Peltier per il termociclatore di Real Time	ON/OFF	15
3	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	10
4	Numero mutazioni/polimorfismi analizzabili contemporaneamente	ON/OFF	10
	Numero di kit con validazione CE-IVD R (all'Azienda he fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
5	Maggior numero di test auspicabili offerto (all'Azienda he fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10





## Addendum lotto GBM 2

### F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
	<b>Estrattore acidi nucleici</b>		
1	Estrazione con cartucce monouso precaricate con i reagenti necessari P	ON/OFF	5
2	Maggior numero di estrazioni effettuabili contemporaneamente (all'estrattore che consentirà di effettuare il maggior numero di estrazioni contemporaneamente sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
3	Completa tracciabilità di campioni e kit	ON/OFF	3
4	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB L	ON/OFF	2
5	Tempo di estrazione di minore durata (all'estrattore che consentirà di effettuare l'estrazione in minor tempo sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4
6	Estrazione da provetta primaria	ON/OFF	4
	<b>Termociclatore per Real Time PCR</b>		
7	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto) U	Proporzionale	4
8	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	3
9	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	5
	<b>Caratteristiche dei kit</b>		
10	Reagenti pronti all'uso	ON/OFF	5
11	Controlli di seduta analitica inclusi nel kit	ON/OFF	6
12	Maggior numero di sonde MGB per i parametri richiesti	Proporzionale	6
13	Maggior numero di kit con validazione CE-IVD R (all'Azienda che fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
14	Maggior numero di test auspicabili offerto (all'Azienda che fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
15	Kit per la ricerca delle Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP2D6*3 e CYP2D6*4	ON/OFF	4
16	Kit con confezionamento più basso di test (all'Azienda che fornirà kit con minor numero di test per confezione attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4





## Addendum lotto GBM 3

**G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO :**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punteggio
	<b>Estrattore acidi nucleici DNA ed RNA</b>		
1	Possibilità di numero minimo di estrazioni senza spreco di reagenti	ON/OFF	3
2	Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale	ON/OFF	3
3	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB	ON/OFF	2
	<b>Termociclatore per Real Time PCR</b>		
4	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	3
5	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	3
6	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	3
7	Software diagnostico per la lettura in automatico di KRAS, BRAF, EGFR	ON/OFF	4
	<b>Reagenti</b>		
8	Utilizzo di minor concentrazione di acido nucleico alla sensibilità di 0.5-1% (all'Azienda che fornirà kit che consentano la reazione utilizzando una minor concentrazione di acido nucleico sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	6
9	Sensibilità e specificità analitica maggiore del 99%.	ON/OFF	5
10	Possibilità di rilevare il maggior numero di mutazioni dello stesso gene nella stessa seduta analitica (all'Azienda che fornirà kit che consentano di rilevare un maggior numero di mutazioni dello stesso gene nella stessa seduta analitica sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	8
11	Maggior numero di test auspicabili offerto (all'Azienda che fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	7
12	Maggior numero di test certificati CE IVD	Proporzionale	5



REGIONE CAMPANIA  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
 CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
 U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
 Resp. Dott.ssa Maddalena Schiappa

	R(all'Azienda he fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)		
13	Estrazione e preparazione della PCR in completa automazione	ON/OFF	10
14	Pannello che permettono lo screening delle mutazioni dei geni KRAS, NRAS, HRAS, BRAF all'interno della stessa seduta di amplificazione e per il maggior numero di pazienti	ON/OFF	8

Item	Il servizio	Descrizione di dettaglio	Valore
1	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10
2	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10
3	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10
4	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10
5	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10
6	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10
7	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10
8	PCR	Real-time PCR per la diagnosi di tumori maligni	10





#### Addendum lotto GBM 4

#### H. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO :

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.		ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punti
1	Strumento per Real Time PCR	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni senza l'utilizzo di alcuna referenza passiva (ROX)	ON/OFF	2
2	Strumento per Real Time PCR	Strumento con tecnologia a camera calda per garantire la massima uniformità di temperatura	ON/OFF	6
3	Strumento per Real Time PCR	Uniformità di temperatura inferiore a 0.1 tra le diverse posizioni	ON/OFF	2
4	Strumento per Real Time PCR	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	3
5	Strumento per Real Time PCR	Strumento con sorgente di eccitazione a LED che non necessita di calibrazione ottica.	ON/OFF	4
6	Analisi quantitativa BCR-ABL1 p210	Curva standard con plasmide unico per ABL e BCR-ABL che parta da almeno 10 copie per il gene di fusione	ON/OFF	4
7	Analisi quantitativa BCR-ABL1 p210	La fornitura deve comprendere il materiale di riferimento per valutare la performance del saggio quantitativo e per esprimere il dato finale di quantificazione del trascritto BCR-ABL1 p210 in scala internazionale (IS)	ON/OFF	5
8	Analisi quantitativa BCR-ABL1 p190	Curva standard con plasmide unico per ABL e BCR-ABL che parta da almeno 10 copie per il gene di fusione	ON/OFF	4



9	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Kit contenente standard plasmidici che partono da 50 copie per studi di malattia residua minima più accurati con un LOD < 0.095%	ON/OFF	6
10	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale delle sequenze WT-MUT)	ON/OFF	5
11	<b>Analisi qualitativa MPL</b>	Sensibilità $\leq 2\%$	ON/OFF	3
12	<b>Analisi qualitativa del gene CALR</b>	Sensibilità $\leq 1\%$ per Tipo 1 e Tipo 2	ON/OFF	3
13	<b>Kit di screening per mutazioni gene CARL</b>	Possibilità di rilevare senza identificarle il maggior numero di mutazioni all'interno dell'esone 9 oltre al tipo 1e 2	ON/OFF	2
14		Software di allestimento ed interpretazione dei risultati	ON/OFF	3
15		Maggior numero di test auspicabili offerti (all'Azienda he fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4
16		Maggior numero di test certificati CE-IVD(all'Azienda he fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	6
17		Maggior numero di test validati dalle Linee guida Labnet (all'Azienda he fornirà il maggior numero di test validati dalle Linee guida Labnet sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
18		Validazione JakNet dei kit	ON/OFF	3



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

**Addendum lotto GBM 5**

**G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punti
1	Maggior numero di test offerti con lo stesso profilo di amplificazione in PCR ( all'Azienda che offrirà il maggior numero di kit con lo stesso profilo di amplificazione sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
2	Kit contenenti una master mix per verificare l'integrità del campione e per assicurare la qualità (taglia dei frammenti estratti) e la qualità di DNA utilizzato siano idonei ad ottenere un risultato adeguato	ON/OFF	10
3	Kit per IGH con più di tre controlli clonali e un controllo policlonale( all'Azienda che offrirà il maggior numero controlli clonali sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
4	Kit per l'analisi di BCL1 e BCL2 con metodica di PCR non nested	ON/OFF	10
5	Limite di rilevamento dei test $\geq 5$ cellule positive/100 normali	ON/OFF	10
6	Possibilità di offrire gli stessi marcatori in elettroforesi capillare	ON/OFF	10





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Addendum lotto GBM 6

**REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggiore stabilità del controllo a 2-8°C dopo apertura del flacone (alla Azienda che fornirà controlli con maggiore stabilità nel tempo dei controlli a 2-8°C dopo apertura del flacone sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
2	Maggiore stabilità a -20°C per un periodo superiore a sei mesi (alla Azienda che fornirà controlli con stabilità a -20°C per un periodo di tempo maggiore sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
3	Possibilità di congelamento e scongelamento del controllo più volte per il maggior numero di analiti (alla Azienda che fornirà il maggior numero di controlli che consentano congelamento-scongelamento sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
4	Assistenza informatica da remoto ed assistenza specialistica da personale residente in Regione	ON/OFF	5
5	Possibilità di partecipazione a programma interlaboratorio a carattere internazionale mediante l'uso del software	ON/OFF	10
6	Software di gestione residente su hardware presente in laboratorio per garantire il funzionamento del servizio anche in assenza temporanea di connessione Internet	ON/OFF	5
7	Maggior numero di sequenze geniche rilevabili per Sars Cov-2 (alla Azienda che fornirà controlli con maggior numero di sequenze sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
8	Aggiornamento in tempo reale del software nelle banche dati di tutti i partecipanti al controllo interlaboratorio	ON/OFF	10



**Assenza camici monouso**

---

**Da** **direzionesanitaria** <direzionesanitaria@ospedale.caserta.it>

**A** **Provveditorato** <provveditorato@ospedale.caserta.it>

**Cc** **Direzionegenerale** <direzionegenerale@ospedale.caserta.it>

**Data** giovedì 16 giugno 2022 - 12:45

---

Si trasmette, in allegato, quanto in oggetto indicato.

La Segreteria del Direttore Sanitario

---

Assenza camici monouso.pdf

---









REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

*001. u. 4*

- Al** **Direttore Sanitario**  
**Dott.ssa Angela Anecchiarico**
- Direttore del Dipartimento Oncologico**  
**Dott. Giovanni Pietro Ianniello**
- Direttore UOC Ematologia a indirizzo oncologico**  
**Dott. Ferdinando Frigeri**
- Direttore UOC Anatomia Patologica**  
**Dott. Pasquale Orabona**
- E p.c. Responsabile UOSD Genetica e Biologia Molecolare**  
**Dott.ssa Maddalena Schioppa**
- Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari**  
**Dott. Arnolfo Petruzzello**
- Direttore Generale**  
**Dott. Gaetano Gubitosa**
- Direttore Amministrativo**  
**Avv. Amalia Carrara**
- Direttore UOC Farmacia Ospedaliera**  
**Dott.ssa Anna Dello Stritto**

**Oggetto:** Capitolato tecnico UOSD Genetica e Biologia Molecolare – Reiterazione richiesta e comunicazione

Si reitera la richiesta Prot. n.18582 del 15 us per la parte riferita alle valutazioni di competenza del tavolo tecnico sul Capitolato in oggetto, predisposto dal Responsabile della UOSD Biologia Molecolare e Genetica, oltreché validato dal Direttore del Dipartimento di afferenza e da quello della Farmacia Ospedaliera. Si rappresenta nuovamente che le forniture in essere sono erogate (Deliberazione del DG 259/2022) in regime di proroga tecnica fino al 30 p.v. e che, una volta conclusi i Vs lavori, per l'indizione della nuova gara occorrerà ottenere la prescritta autorizzazione da parte della So.re.sa. Spa..





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE  
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

Con l'occasione, si fa rilevare che la precitata Responsabile - su impulso del Servizio scrivente (Prot. citato) - ha provveduto ad indicare i criteri motivazionali (Prot. n. 18703 del 16/06/2022) per l'espressione dei punteggi proporzionali presenti in Capitolato (Lotti n. 6), come da elenco che si allega in copia; tanto per la susseguente validazione del Direttore del Dipartimento e della Farmacia Ospedaliera e opportuna conoscenza del tavolo tecnico.

Restasi in attesa di cortese e tempestiva risposta.

Cordialmente

Il Direttore *U.O.C. Provveditorato ed Economato*  
*Dott.ssa Teresa Capobianco*



\*16/06/2022 14.30-20220018703\*



**AORN**  
CASERTA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

*Elenco allegato  
alle misure  
di rettificazione e altro*

Al Direttore UOC Provveditorato ed Economato

Oggetto: Capitolato tecnico UOSD Genetica e Biologia Molecolare

Facendo seguito alla vs nota prot. n. 18582 del 15 us si allegano, come richiesto, i criteri motivazionali per l'espressione delle preferenze del Capitolato tecnico in oggetto.

Caserta, 16.06.2022

Dott.ssa Maddalena Schioppa

*17/06/2022*

*I criteri motivazionali ripartiti nel paragrafo sono, e pare dello stesso, coerenti col in linea con l'oggetto della pr.*

*a me  
a laurie  
alle d. m.  
Valeriano*

*20/06/2022*







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

Addendum lotto GBM 1

**G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggior numero di canali di fluorescenza per il termociclatore di Real Time (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	15
2	Uniformità termica alternativa al sistema Peltier per il termociclatore di Real Time	ON/OFF	15
3	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	10
4	Numero mutazioni/polimorfismi analizzabili contemporaneamente	ON/OFF	10
	Numero di kit con validazione CE-IVD R (all'Azienda che fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
5	Maggior numero di test auspicabili offerto (all'Azienda che fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

**Addendum lotto GBM 2**

**F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	Elementi di giudizio	Criteri di valutazione	Punti
	<b>Estrattore acidi nucleici</b>		
1	Estrazione con cartucce monouso precaricate con i reagenti necessari P	ON/OFF	5
2	Maggior numero di estrazioni effettuabili contemporaneamente ( all'estrattore che consentirà di effettuare il maggior numero di estrazioni contemporaneamente sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
3	Completa tracciabilità di campioni e kit	ON/OFF	3
4	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB L	ON/OFF	2
5	Tempo di estrazione di minore durata( all'estrattore che consentirà di effettuare l'estrazione in minor tempo sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4
6	Estrazione da provetta primaria	ON/OFF	4
	<b>Termociclatore per Real Time PCR</b>		
7	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto) U	Proporzionale	4
8	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	3
9	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	5
	<b>Caratteristiche dei kit</b>		
10	Reagenti pronti all'uso	ON/OFF	5
11	Controlli di seduta analitica inclusi nel kit	ON/OFF	6
12	Maggior numero di sonde MGB per i parametri richiesti	Proporzionale	6
13	Maggior numero di kit con validazione CE-IVD R(all'Azienda he fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
14	Maggior numero di test auspicabili offerto(all'Azienda he fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
15	Kit per la ricerca delle Varianti genetiche dell'enzima Citocromo 450 CYP2D6*3 e CYP2D6*4	ON/OFF	4
16	Kit con confezionamento più basso di test ( all'Azienda che fornirà kit con minor numero di test per confezione attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4







### Addendum lotto GBM 3

#### G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO :

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punteggio
	<b>Estrattore acidi nucleici DNA ed RNA</b>		
1	Possibilità di numero minimo di estrazioni senza spreco di reagenti	ON/OFF	3
2	Possibilità di scegliere tra diversi volumi di eluizione finale	ON/OFF	3
3	Report dei test e/o possibilità di esportare i report con la penna USB	ON/OFF	2
	<b>Termociclatore per Real Time PCR</b>		
4	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	3
5	Possibilità di analizzare più parametri contemporaneamente	ON/OFF	3
6	Analisi di Melt ad alta risoluzione	ON/OFF	3
7	Software diagnostico per la lettura in automatico di KRAS, BRAF, EGFR	ON/OFF	4
	<b>Reagenti</b>		
8	Utilizzo di minor concentrazione di acido nucleico alla sensibilità di 0.5-1% (all'Azienda che fornirà kit che consentano la reazione utilizzando una minor concentrazione di acido nucleico sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	6
9	Sensibilità e specificità analitica maggiore del 99%.	ON/OFF	5
10	Possibilità di rilevare il maggior numero di mutazioni dello stesso gene nella stessa seduta analitica (all'Azienda che fornirà kit che consentano di rilevare un maggior numero di mutazioni dello stesso gene nella stessa seduta analitica sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	8
11	Maggior numero di test auspicabili offerto (all'Azienda che fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	7
12	Maggior numero di test certificati CE IVD	Proporzionale	5





REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

	R(all'Azienda he fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD R sarà attribuito il punteggio più alto)		
13	Estrazione e preparazione della PCR in completa automazione	ON/OFF	10
14	Pannello che permettono lo screening delle mutazioni dei geni KRAS, NRAS, HRAS, BRAF all'interno della stessa seduta di amplificazione e per il maggior numero di pazienti	ON/OFF	8





Addendum lotto GBM 4

**H. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO :**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.		ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punti
1	Strumento per Real Time PCR	Normalizzazione del segnale tra le diverse posizioni senza l'utilizzo di alcuna referenza passiva (ROX)	ON/OFF	2
2	Strumento per Real Time PCR	Strumento con tecnologia a camera calda per garantire la massima uniformità di temperatura	ON/OFF	6
3	Strumento per Real Time PCR	Uniformità di temperatura inferiore a 0.1 tra le diverse posizioni	ON/OFF	2
4	Strumento per Real Time PCR	Maggior numero di canali di fluorescenza (all'apparecchiatura con il maggior numero di canali di fluorescenza sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	3
5	Strumento per Real Time PCR	Strumento con sorgente di eccitazione a LED che non necessita di calibrazione ottica.	ON/OFF	4
6	Analisi quantitativa BCR-ABL1 p210	Curva standard con plasmide unico per ABL e BCR-ABL che parta da almeno 10 copie per il gene di fusione	ON/OFF	4
7	Analisi quantitativa BCR-ABL1 p210	La fornitura deve comprendere il materiale di riferimento per valutare la performance del saggio quantitativo e per esprimere il dato finale di quantificazione del trascritto BCR-ABL1 p210 in scala internazionale (IS)	ON/OFF	5
8	Analisi quantitativa BCR-ABL1 p190	Curva standard con plasmide unico per ABL e BCR-ABL che parta da almeno 10 copie per il gene di fusione	ON/OFF	4







REGIONE CAMPANIA  
 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
 "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
 CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
 U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
 Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

9	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Kit contenente standard plasmidici che partono da 50 copie per studi di malattia residua minima più accurati con un LOD < 0.095%	ON/OFF	6
10	<b>Analisi quantitativa JAK2 V617F</b>	Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale delle sequenze WT-MUT)	ON/OFF	5
11	<b>Analisi qualitativa MPL</b>	Sensibilità ≤ 2%	ON/OFF	3
12	<b>Analisi qualitativa del gene CALR</b>	Sensibilità ≤ 1 % per Tipo 1 e Tipo 2	ON/OFF	3
13	<b>Kit di screening per mutazioni gene CARL</b>	Possibilità di rilevare senza identificarle il maggior numero di mutazioni all'interno dell'esone 9 oltre al tipo 1e 2	ON/OFF	2
14		Software di allestimento ed interpretazione dei risultati	ON/OFF	3
15		Maggior numero di test auspicabili offerti (all'Azienda che fornirà il maggior numero di test auspicabili sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	4
16		Maggior numero di test certificati CE-IVD (all'Azienda che fornirà il maggior numero di kit con validazione CE-IVD sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	6
17		Maggior numero di test validati dalle Linee guida Labnet (all'Azienda che fornirà il maggior numero di test validati dalle Linee guida Labnet sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	5
18		Validazione JakNet dei kit	ON/OFF	3





**Addendum lotto GBM 5**

**G. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criterio di valutazione	Punti
1	Maggior numero di test offerti con lo stesso profilo di amplificazione in PCR ( all'Azienda che offrirà il maggior numero di kit con lo stesso profilo di amplificazione sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
2	Kit contenenti una master mix per verificare l'integrità del campione e per assicurare la qualità (taglia dei frammenti estratti) e la qualità di DNA utilizzato siano idonei ad ottenere un risultato adeguato	ON/OFF	10
3	Kit per IGH con più di tre controlli clonali e un controllo policlonale( all'Azienda che offrirà il maggior numero controlli clonali sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
4	Kit per l'analisi di BCL1 e BCL2 con metodica di PCR non nested	ON/OFF	10
5	Limite di rilevamento dei test $\geq 5$ cellule positive/100 normali	ON/OFF	10
6	Possibilità di offrire gli stessi marcatori in elettroforesi capillare	ON/OFF	10







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schiappa

Addendum lotto GBM 6

**REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:**

Le offerte saranno valutate mediante l'attribuzione di un punteggio (Max 70 punti) per le caratteristiche tecniche e di qualità secondo quanto specificato di seguito:

Rif.	ELEMENTI DI GIUDIZIO	Criteri di valutazione	Punti
1	Maggiore stabilità del controllo a 2-8°C dopo apertura del flacone (alla Azienda che fornirà controlli con maggiore stabilità nel tempo dei controlli a 2-8°C dopo apertura del flacone sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
2	Maggiore stabilità a -20°C per un periodo superiore a sei mesi (alla Azienda che fornirà controlli con stabilità a -20°C per un periodo di tempo maggiore sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
3	Possibilità di congelamento e scongelamento del controllo più volte per il maggior numero di analiti (alla Azienda che fornirà il maggior numero di controlli che consentano congelamento-scongelamento sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
4	Assistenza informatica da remoto ed assistenza specialistica da personale residente in Regione	ON/OFF	5
5	Possibilità di partecipazione a programma interlaboratorio a carattere internazionale mediante l'uso del software	ON/OFF	10
6	Software di gestione residente su hardware presente in laboratorio per garantire il funzionamento del servizio anche in assenza temporanea di connessione Internet	ON/OFF	5
7	Maggior numero di sequenze geniche rilevabili per Sars Cov-2 (alla Azienda che fornirà controlli con maggior numero di sequenze sarà attribuito il punteggio più alto)	Proporzionale	10
8	Aggiornamento in tempo reale del software nelle banche dati di tutti i partecipanti al controllo interlaboratorio	ON/OFF	10







REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Dipartimento Oncologico - U.O.C Ematologia ad Indirizzo Oncologico

Direttore

Dott. Ferdinando Frigeri  
Tel: +39 0823 232192

UOS: Terapia Subintensiva Ematologica

Dott. Andrea Camera  
Tel: +39 0823 232191

IPAS: Diagnostica e Terapie Innovative  
nelle Patologie Ematologiche

Dott. Salvatore Iaccarino  
Tel: +39 0823 232194

Dirigenti Medici

Dott. Rosario Bianco  
Dott.ssa Giusy Cetani  
Dott.ssa Giuliana Farina  
Dott.ssa Maria Iovine  
Dott. Giuseppe Monaco  
Dott. Mario Troiano

Coordinatore Infermieri

Dott. Franco Perretta  
Tel: +39 0823 232124

Reperto: +39 0823 23 2194/2076

Day Hospital: +39 0823 232905

Ambulatorio: +39 0823 232078

Caserta, 24 giugno 2022

Ol. n. 5

Alla c.a. "Sant'Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale  
Per le attività di competenza nel rispetto di quanto previsto dalla L. 24/90 e s.m.i.

<input type="checkbox"/> Affari Generali	<input type="checkbox"/> G.E.F.
<input type="checkbox"/> Aff. E.p.c. Alla c.a.	<input type="checkbox"/> G.R.U.
<input type="checkbox"/> App. Epid. For. Qual. Perf.	<input type="checkbox"/> Ing. Osp e Serv. Tec.
<input type="checkbox"/> Controllo di Gestione	<input type="checkbox"/> D.P.S.O.S.
<input type="checkbox"/> Dipartimento _____	<input checked="" type="checkbox"/> Prov. ed Econ.
<input type="checkbox"/> Direttore Amministrativo	<input type="checkbox"/> S.I.A.
<input type="checkbox"/> Direttore Sanitario	<input type="checkbox"/> Tecnologia Osp.
<input type="checkbox"/> Farmacia	<input type="checkbox"/> Altro _____

Data 29.06

Il Direttore Generale  
Gaetano S. OSA

Direttore ff Provveditorato Economico

Direttore Generale  
Direttore Amministrativo  
Direttore Sanitario  
Direttore Dipartimento Oncologico

Loro Sedi

**Oggetto:** Risposta a Prot. 20220018582 - Capitolato tecnico UOSD Genetica e Biologia Molecolare

Il sottoscritto Dott. Ferdinando Frigeri, Direttore della UOC di Ematologia ad Indirizzo Oncologico e componente del Tavolo Tecnico, dopo un'attenta valutazione del capitolato di cui all'oggetto, specifica che ha rilevato alcune incongruenze con quanto già discusso nell'ultima riunione del 30/03/2022 che possono essere così riassunte nel dettaglio:

1. Sono presenti nel capitolato numerosi esami di genetica attualmente non effettuati c/o l'Azienda e per la determinazione dei quali non è noto se è già presente la strumentazione necessaria e la relativa "expertise" tecnica per l'interpretazione dei risultati. A tale proposito si ricorda che tali test sono diagnostici per patologie oncologiche ed onco-ematologiche e condizionano la scelta terapeutica.
2. Ancora una volta non si capisce da quali fonti sono ricavate le stime di fabbisogno in quanto per molti test non è presente uno storico e il sottoscritto non è stato interpellato per effettuare tale stima.
3. L'attuale capitolato sembra ancora molto simile (per numero di esami specialistici e per varietà di test presentati) a quello in precedenza non approvato e che ha dato il via alla costituzione di un tavolo tecnico di valutazione.
4. Al sottoscritto, infine, sembra di ricordare che alla precedente riunione del tavolo tecnico si era deciso di prorogare solo quanto già in essere e di valutare tutti gli eventuali nuovi inserimenti dopo che gli stessi erano stati discussi e validati in riunioni successive. Si ricorda a tal proposito che il tavolo tecnico non è stato mai più convocato.

Il sottoscritto, pertanto, ritiene per quanto su esposto che sarebbe auspicabile un nuovo incontro per stabilire in modo definitivo gli orientamenti aziendali in modo da effettuare una reale programmazione



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

Dipartimento Oncologico - U.O.C Ematologia ad Indirizzo Oncologico

dell'attività di diagnostica molecolare, anche alla luce di possibili cambiamenti col nuovo atto aziendale nella composizione dei Dipartimenti.

Restando in attesa di un riscontro se la Direzione Strategica lo ritiene opportuno, si coglie l'occasione per porgere cordiali saluti

Dott. ferdinando Frigeri  
Direttore UOC Ematologia ad Indirizzo Oncologico

A.O.R.N. Sant'Anna e San Sebastiano  
CASERTA  
U.O.C. Ematologia ad Indirizzo Oncologico  
Direttore: Dott. Ferdinando Frigeri  
NA 22042





AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

*Deb i ffo*

*all. u. 6*

AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" - Direzione Generale Per le attività di competenza e nel rispetto di quanto previsto dalla L. 241/90 e s.m.i.

- Affari Generali
- Affari Legali
- App. Epid. For. Qual. Perf.
- Controllo di Gestione
- Dipartimento
- Direttore Amministrativo
- Direttore Sanitario
- Farmacia
- Data *25/7*
- G.E.F.
- G.R.U.
- Ing. Osp. e Serv. Tec.
- O.S.O.S.
- Prov. ed Econ.
- S.I.A.
- Tecnologia Osp.
- Altro

*pa*

Il Direttore Generale Gaetano GIUSTOZA

*[Signature]*

Al Direttore f.f. UOC Provveditorato ad Economato Epe al Direttore Generale

Direttore Sanitario *Director Amministrativo*  
Direttore Dipartimento Servizi Sanitari

Oggetto: aggiornamento capitolato tecnico UOSD Genetica e Biologia Molecolare

Facendo seguito alla riunione del giorno 18 c.m. del "Tavolo tecnico ex delibera n. 697 del 24.09.2021" si allega alla presente il Capitolato tecnico UOSD Genetica e Biologia Molecolare aggiornato.

Distinti saluti



*[Signature]*

Dott.ssa Maddalena Schioppa

*[Signature]*

*25/7/2022*

*Si AUTORIZZA LOYO AVER CONSULTATO ANCHE il Direttore UOC Eratologia*

AORN Sant'Anna e San Sebastiano - Caserta  
DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
Direttore: Dott. Ambro Petruzzillo







**Da:** autorizzazioni@pec.soresa.it  
**Inviato:** martedì 9 agosto 2022 15:30  
**A:** PROVVEDITORATO@OSPEDALECASERTAPEC.IT  
**Oggetto:** SoReSa: Richiesta 220801\_105424-36278 - Autorizzazione Positiva  
**Allegati:** LetteraAutorizzazione.pdf  
  
**Priorità:** Alta

Si trasmette, in allegato, l'esito positivo dell'autorizzazione richiesta.



Al Direttore Generale  
A.O. "SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
PEC: PROVVEDITORATO@OSPEDALECASERTAPEC.IT

e al Referente Aziendale  
per il processo autorizzativo

**Oggetto: Legge Regionale n. 4 del 15.03.2011. Decreti Commissariali n.58/2011 e n. 11/2012. Richiesta di autorizzazione per espletamento in autonomia procedura di gara d'appalto per la fornitura di "FORNITURA QUINQUENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA UOSD GENETICA MEDICA E BIOLOGIA MOLECOLARE"**

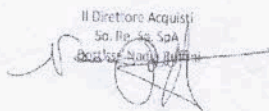
A riscontro della nota di codesta Azienda prot. 23148/U DEL 29.07.2022 (prot. SoReSa/0011949/2022 del 01/08/2022 ) Atteso che quanto richiesto non rientra nella gara centralizzata di imminente indizione si autorizza l'espletamento diretto di autonoma procedura di gara con l'inserimento nel contratto d'appalto di apposita clausola risolutiva espressa per l'ipotesi che intervengano successivi analoghi affidamenti da parte di So.Re.Sa. S.p.A. in seguito a gare centralizzate.

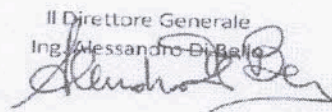
Si precisa, altresì, che la responsabilità circa le modalità di scelta del contraente, il criterio di aggiudicazione, la tipologia e le condizioni economiche dell'acquisto, i criteri di affidamento e il finanziamento della spesa occorrente ricade esclusivamente in capo alla stazione appaltante.

Si rammenta che, ai sensi dell'art. 15 comma 13 lett. d) del D.L. 95/2012, gli Enti del Servizio Sanitario Nazionale sono obbligati ad utilizzare, per l'acquisto di beni e servizi relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma CONSIP, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione della stessa CONSIP e che i contratti stipulati in violazione sono nulli, costituiscono illecito disciplinare e sono causa di responsabilità amministrativa.

La presente autorizzazione ha valore di 6 mesi dalla ricezione della stessa e si comunica, inoltre, che occorrerà inviare alla scrivente Stazione Appaltante copia del provvedimento definitivo di aggiudicazione entro 10 giorni dall'intervenuta esecutività dello stesso.

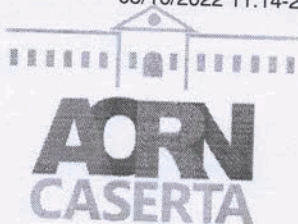
Distinti saluti.

Il Direttore Acquisti  
So. Re. Sa. SpA  


Il Direttore Generale  
Ing. Alessandro Di Bello  








AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"

CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE

Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

8 *[Handwritten signature]*

**Al Direttore UOC Provveditorato ed Economato**

**epc**

**Al Direttore Generale**

**Al Direttore Sanitario**

**Al Direttore Amministrativo**

**Al Direttore Dipartimento Servizi Sanitari**

**Al Direttore O.P.S.O.S.**

Oggetto: proroga contratti UOSD Genetica e Biologia Molecolare

In esecuzione al verbale del 30.03.2022, si è provveduto a formulare ed inviare il Capitolato tecnico per la fornitura di sistemi diagnostici completi per la UOSD di Genetica e Biologia Molecolare (prot. n. 18152 del 13.06.22), si sono specificati, come richiesto, i criteri motivazionali per l'attribuzione dei punteggi per i requisiti soggetti a valutazione tecnica (prot. n. 18703 del 16.06.2022). Con delibera D.G. 256/2022 sono state prorogate fino al 30.06. c.a) le forniture in essere.

La scrivente, nelle more della definizione delle procedure di gara, chiede, alle SS. LL. con urgenza, un'ulteriore proroga delle forniture per poter assicurare la continuità assistenziale ed il mantenimento dell'erogazione dei L.E.A.

Distinti saluti

Caserta, 05.10.2022

*[Handwritten signature]*  
05/10/2022

Dott.ssa Maddalena Schioppa

*[Handwritten signature]*







AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE  
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"  
CASERTA

DIPARTIMENTO DEI SERVIZI SANITARI  
U.O.S.D. GENETICA E BIOLOGIA MOLECOLARE  
Resp. Dott.ssa Maddalena Schioppa

8 hms

Al Direttore UOC Provveditorato ed Economato  
e p e  
Al Direttore Generale  
Al Direttore Sanitario  
Al Direttore Amministrativo  
Al Direttore Dipartimento Servizi Sanitari  
Al Direttore O.P.S.O.S.

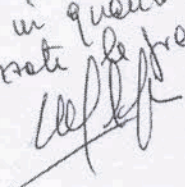
Oggetto: proroga contratti UOSD Genetica e Biologia Molecolare

In esecuzione al verbale del 30.03.2022, si è provveduto a formulare ed inviare il Capitolato tecnico per la fornitura di sistemi diagnostici completi per la UOSD di Genetica e Biologia Molecolare (prot. n. 18152 del 13.06.22), si sono specificati, come richiesto, i criteri motivazionali per l'attribuzione dei punteggi per i requisiti soggetti a valutazione tecnica (prot. n. 18703 del 16.06.2022). Con delibera D.G. 256/2022 sono state prorogate fino al 30.06. c.a) le forniture in essere.

La scrivente, nelle more della definizione delle procedure di gara, chiede, alle SS. LL. con urgenza, un'ulteriore proroga delle forniture per poter assicurare la continuità assistenziale ed il mantenimento dell'erogazione dei L.E.A.

Distinti saluti

Caserta, 05.10.2022

Si specifica che dal  
01/10/22 a tutt'oggi  
non sono stati emessi  
ordini in quanto ai servizi  
che sono in presenza.  


Dott.ssa Maddalena Schioppa

