



DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DI:

- **UNA FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE DEGLI ALLELI HLA CON METODICA NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO – LOTTO 1 CIG 8380247E95**
- **UNA FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQB1, DPB1 CON METODICA SBT SECONDO SANGER – LOTTO 2 CIG 8380282B78**
- **UNA FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1 e DQB1 IN BASSA RISOLUZIONE E DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DPB1 IN ALTA RISOLUZIONE CON METODICA PCR-SSP – LOTTO 3 CIG 83802923BB**

PER UN PERIODO DI 3 ANNI, CON FACOLTA’ DI RIPETIZIONE PER UN ULTERIORE PERIODO DI DUE ANNI, MEDIANTE L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE “SINTEL”

Le imprese concorrenti sono invitate ad utilizzare la modulistica messa a disposizione della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" al fine di evitare aggravii procedurali.



Art. 1 Oggetto dell'Appalto

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione) ha indetto procedura aperta per l'affidamento di:

- una fornitura in full service di un sistema per la tipizzazione degli alleli HLA con metodica NGS (Next Generation Sequencing) e relativo materiale di consumo (lotto 1 Cig 8380247E95);
- una fornitura di reagenti per la tipizzazione genomica HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQB1, DPB1 con metodica SBT secondo Sanger (lotto 2 Cig 8380282B78);
- una fornitura di reagenti per la tipizzazione genomica HLA-A, B, C, DRB1 E DQB1 in bassa risoluzione e DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DPB1 in alta risoluzione con metodica PCR-SSP (lotto 3 Cig 83802923BB);

con le caratteristiche tecniche riportate nel Capitolato Tecnico.

Art. 2 - Durata del contratto

Il contratto, a partire dalla sua sottoscrizione, avrà durata di tre anni con facoltà di recesso, per entrambe le parti, con preavviso di 120 gg.

E' prevista la facoltà di ripetizione per un ulteriore periodo di due anni.

La Fondazione si riserva, ai sensi dell'art. 106, c. 11 Dlgs 50/2016, il diritto di prorogare il contratto, alle medesime condizione economiche che verranno fissate a seguito della presente procedura, per un periodo massimo di sei mesi.

Art. 3 Clausola di adesione in favore degli Enti aderenti al Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli Enti facenti parte del Consorzio in oggetto, costituito ai sensi della D.G.R. n. X/4702 del 29/12/2015, di seguito elencati:

- ASST Ovest Milanese
- ASST di Lodi
- ASST Fatebenefratelli Sacco
- ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
- ASST Nord Milano
- ASST Santi Paolo e Carlo
- ASST Rhodense
- ASST Melegnano e Martesana
- Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta
- Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico Milano
- ASST Centro Specialistico Ortopedico Tr. G. Pini
- AREU

potranno affidare al soggetto aggiudicatario il servizio/fornitura oggetto della presente procedura alle condizioni definite ed ai prezzi offerti in gara, indipendentemente dalla loro partecipazione alla gara.

La durata di tali ulteriori affidamenti, che daranno origine ad un rapporto contrattuale autonomo rispetto a quello stipulato dalla Fondazione, non potrà protrarsi oltre quella del contratto originario stipulato dalla stessa Fondazione. Si precisa che è facoltà della società aggiudicataria accettare l'adesione.

L'adesione da parte degli Enti sopracitati non potrà comportare un aumento complessivo superiore al 300% del valore di aggiudicazione del presente appalto per ciascun lotto.



Art. 4 - Importo dell'appalto a base d'asta

L'importo complessivo triennale a base d'asta per la fornitura in oggetto è di € 465.000,00 oltre IVA (relativo a reagenti, materiale di consumo e canone di noleggio delle apparecchiature) così suddiviso:

- Lotto 1 € 300.000, 00 oltre IVA;
- Lotto 2 € 120.000,00 oltre IVA;
- Lotto 3 € 45.000, 00 oltre IVA.

Non sono ammesse, a pena di esclusione dalla gara, offerte in aumento sull'importo complessivo posto a base d'asta.

Il valore globale dell'appalto è di € 852.500,00 oltre IVA risultante dalla somma dei seguenti importi:

- € 465.000,00 oltre IVA (importo complessivo a base d'asta);
- € 00,00 (costi relativi alla sicurezza)
- € 77.500,00 oltre IVA (spesa stimata in caso di proroga per un periodo massimo di sei mesi, alla società affidataria, ai sensi dell'art. 106, comma 11 D.lgs 50/2016).
- € 310.000,00 oltre IVA (spesa stimata in caso di ripetizione per un ulteriore periodo di due anni)

Il totale complessivo offerto dovrà essere comprensivo di tutto quanto previsto dagli atti di gara e dovrà comprendere, a pena d'esclusione, il costo della manodopera e gli oneri per la sicurezza a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente.

Art. 5 Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione della fornitura avverrà mediante procedura aperta, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D.Lgs. n. 50/2016, sulla base dei seguenti elementi di valutazione e con il punteggio massimo a fianco di ciascuno indicato:

- A) elementi tecnico/qualitativi max punti 70 /100**
B) elementi economici max punti 30 /100

Il punteggio di cui sopra è, per ciascuno degli elementi di valutazione, così suddiviso:

- A) Elementi tecnico/qualitativi max punti 70/100**

Gli elementi di valutazione e i relativi punteggi, sono riportati come da tabella:

LOTTO 1

Elementi tecnico/qualitativi max punti 70 /100		
Kit		max punti
1.	Possibilità di amplificare 6 o 11 loci anche singolarmente	4
2.	Possibilità di amplificare 6 loci in multiplex in singola provetta Si: 4 No: 0	4
3.	Possibilità di fare pooling equimolare dei loci utilizzando solo due	4



	campioni rappresentativi Si: 4 No: 0	
4.	Unico passaggio di ligazione adattori e dATailing Si: 4 No: 0	4
5.	Primer liofilati stabili e trasportabili a temperatura ambiente: la ditta dichiara il periodo di stabilità temperatura ambiente	4
6.	Presenza di eventuali "safe stopping points" durante la procedura di preparazione della libreria	3
7.	Possibilità di utilizzare la piattaforma offerta anche per marcatori differenti da quelli oggetto di gara	3
8.	Numero di indici disponibile	5
9.	Amplificazione dell'intero gene per il locus DPB1 Si: 5 No: 0	5
10.	Disponibilità del locus HLA G Si: 5 No: 0	5
11.	Reagenti utilizzati nell'intero processo marcati CE-IVD Si: 3 No: 0	3
Software		
1.	Frequenza aggiornamento libreria	2
2.	Marcatura CE-IVD Si: 2 No: 0	2
3.	Possibilità di effettuare l'analisi dell'intera seduta rapidamente (la ditta descriva il tempo medio di analisi per locus)	5
4.	Possibilità di ridurre al minimo l'attività in manuale dell'operatore, ma anche possibilità di apporre eventuali piccole modifiche se necessarie, durante l'analisi dei dati Si: 2 No: 0	2
5.	Indicazione di eventuali necessità di analisi dei loci associati di II classe (DRB) Si: 4 No: 0	4
6.	Software svincolato dal server e installabile su più PC; deve esserci la possibilità, per il software installato su PC differenti, di "condividere" i risultati ottenuti dall'analisi dei campioni	2



	Si: 2 No: 0	
7.	Impossibilità di aprire lo stesso progetto contemporaneamente da parte di due operatori su PC differenti Si: 3 No: 0	3
Altro		
1.	Impatto dell'inserimento del sistema analitico nella realtà operativa del laboratorio (verrà valutato l'impatto nell'attività di routine)	6

LOTTO 2

Elementi tecnico/qualitativi max punti 70 /100		
Reagenti/Kit		max punti
1.	Tempi di validità dei kit dall'apertura dei reagenti	9
2.	Reattivi per la purificazione dell'amplificato e del prodotto di sequenziamento forniti e pronti all'uso Si: 6 No: 0	6
3.	Primers di sequenza già miscelati con big-dye (mix pronta all'uso) Si: 8 No: 0	8
4.	Velocità di esecuzione del test: verrà valutata la durata della reazione di PCR e della reazione di sequenza	6
5.	Possibilità di sequenziare il maggior numero possibile di esoni per locus, sia di classe I che di classe II	5
Software		
1.	Caratteristiche del software di interpretazione: profili di validazione tecnica e clinica differenziati Si: 5 No: 0	5
2.	Tipo di report disponibile: le ditte ne forniscano un esempio	3
3.	Software di lettura e interpretazione dei dati intuitivo e installabile su più PC: deve esserci la possibilità di "condividere" i risultati ottenuti dall'analisi dei campioni; Si: 5 No: 0	5
4.	Impossibilità di aprire lo stesso progetto contemporaneamente da parte di due operatori su PC differenti Si: 3 No: 0	3



5.	Fornitura di un PC per analisi dei dati Si: 6 No: 0	6
Altro		
1.	Assistenza tecnica in base a eventuali problematiche riscontrate dagli operatori nell'allestimento del test e l'utilizzo del software: la ditta specifichi il tipo e la modalità	5
2.	Impatto dell'inserimento del sistema analitico nella realtà operativa del laboratorio (verrà valutato l'impatto nell'attività di routine)	9

LOTTO 3

Elementi tecnico/qualitativi max punti 70 /100		
		max punti
1.	Identificazione degli alleli più aggiornati, conseguente alla loro scoperta, come da banche dati	17
2.	Aggiornamento costante dei primers e dei dati "aggiornabili" del software	17
3.	Tempi di validità dei kit	8
4.	Tempistica e impatto della messa in funzione (metodo già validato in laboratorio)	13
5.	Possibilità di fornitura di gel precast caricabili con pipette multicanale Si: 8 No: 0	8
6.	Possibilità di fornitura di una telecamera con trans illuminatore e relativo software per l'acquisizione delle immagini relative alle corse elettroforetiche su gel di agarosio (se chiesta dal cliente)	7

L'attribuzione dei singoli punteggi, laddove non è prevista l'opzione SI/NO, avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio ottimo: coefficiente 1
- Giudizio più che buono: 0,90
- Giudizio buono: coefficiente 0,80
- Giudizio discreto: 0,70
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,60
- Giudizio non pienamente sufficiente 0,50
- Giudizio molto insufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio gravemente insufficiente: 0,30
- Giudizio estremamente insufficiente: 0,20
- Giudizio gravemente carente: 0,10



- Giudizio non valutabile: 0

Il punteggio sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

Punteggio = coefficiente prescelto x punteggio massimo assegnabile all'elemento di valutazione

Dove:

coefficiente = coefficiente di valutazione attribuito al parametro in esame dell'offerta in esame

x = segno di moltiplicazione

Riparametrazione

Al concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati agli elementi qualitativi verranno attribuiti 70 punti. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio proporzionalmente decrescente.

I calcoli relativi all'attribuzione di tutti i punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

La soglia minima di ammissione alla valutazione economica è pari a 42/70 punti, conseguiti prima della riparametrazione.

B) Elementi economici max punti 30/100

All'offerta più bassa verranno assegnati 30 punti, alle altre offerte il punteggio economico verrà attribuito applicando la seguente formula:

$$X_i = \frac{P_x C}{P_i}$$

Ove:

X_i = punteggio attribuito al concorrente i -esimo

P = prezzo complessivo più basso offerto

C = Coefficiente attribuito all'elemento considerato (30 punti)

P_i = prezzo complessivo offerto dal concorrente i -esimo

L'aggiudicazione provvisoria della gara sarà effettuata a favore del concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore dato dalla somma del punteggio tecnico complessivo e dal punteggio complessivo attribuito alle condizioni economiche.

Si precisa che

- I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.
- Se le migliori offerte ritenute idonee abbiano ottenuto lo stesso punteggio complessivo, ma siano diversi i punteggi parziali, è dichiarato aggiudicatario il concorrente che ha ottenuto il maggior punteggio per la qualità; nel caso in cui le offerte migliori di due o più concorrenti abbiano ottenuto lo stesso punteggio sia per il prezzo, sia per la qualità, si procederà tramite sorteggio.



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

- In ossequio al principio di buon andamento e al principio della *par condicio* fra i concorrenti, ciascun offerente dovrà indicare una sola offerta e non saranno ammesse offerte alternative, **pena l'esclusione dalla gara.**
- Non saranno ammesse offerte condizionate, o espresse in modo indeterminato o con un semplice riferimento ad altra offerta, **pena l'esclusione dalla gara.**
- In ossequio al principio della massima concorrenzialità e comunque nel rispetto della *par condicio* tra i concorrenti, la Fondazione si riserva la facoltà di invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, ai sensi dell'art. 83, comma 9, del D.Lgs. n. 50/2016.
- Non è ammessa la contemporanea partecipazione da parte di imprese sia singolarmente che in riunione temporanea con altre e di imprese partecipanti in più di un raggruppamento temporaneo.
- La Fondazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché idonea e conveniente in relazione all'oggetto del contratto.
- La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta economica, costituirà causa di esclusione. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara.
- La Fondazione si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare la presente procedura e di non procedere all'aggiudicazione senza pretese e diritti di sorta da parte dei partecipanti.
- La Fondazione si riserva la facoltà di revocare la gara e di recedere dal contratto qualora, nelle more dello svolgimento della procedura di gara ovvero durante l'esecuzione del contratto, ARIA (Centrale Regionale per l'Innovazione e Acquisti) o Consip spa attivino una convenzione per una fornitura corrispondente a quella oggetto di affidamento; in ogni caso i concorrenti non hanno diritto a compensi, indennizzi, rimborsi o altro;
- La Fondazione può decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95 comma 12 D.Lgs. n. 50/2016.
- La Fondazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura per mutate esigenze di servizio e/o motivi di interesse pubblico, senza che dalla mancata aggiudicazione possano derivare pretese o diritti di sorta.
- L'aggiudicazione diverrà definitiva con l'adozione di apposito provvedimento della Fondazione.
- Nel caso in cui anche una sola delle dichiarazioni rilasciate dall'aggiudicatario non risponderà al vero, la Fondazione disporrà la revoca dell'aggiudicazione riservandosi fin d'ora la possibilità di affidare la fornitura alla società che segue in graduatoria, addebitando il maggiore costo della fornitura alla ditta esclusa nonché di inoltrare denuncia all'Autorità competente.
- La stipulazione del contratto sarà subordinata all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 32 e 33, del D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 6 Luogo di esecuzione dell'appalto

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, via Venezian n. 1 – 20133 Milano;

Art. 7 Verifica delle offerte anormalmente basse

Si rinvia a quanto previsto dall' art. 97 D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

In caso di riparametrazione del punteggio tecnico la Commissione nel calcolo dell'anomalia dell' offerta, tiene conto dei punteggi relativi agli elementi qualitativi non riparametrati.



Art. 8 Modalità di partecipazione

L'intera procedura sarà espletata con la piattaforma telematica per l'e-Procurement di Regione Lombardia, Sintel.

Per le indicazioni per la registrazione e la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento all'Allegato "**Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL**".

I concorrenti sono invitati a connettersi al sistema entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte per la sottomissione delle offerte.

Per partecipare alla procedura di gara, gli operatori economici interessati dovranno identificarsi sul sistema informatico di acquisto della Regione Lombardia (Sintel) accessibile all'indirizzo www.aria.regione.lombardia.it, dove sono specificate le modalità di registrazione dei fornitori al suddetto sistema.

Una volta ottenuta l'abilitazione potranno procedere con la qualificazione presso questa Fondazione IRCCS per la categoria merceologica 33696500-0.

L'invito conterrà le indicazioni riguardanti le tempistiche della presente procedura nonché il link al sito della piattaforma SINTEL.

In particolare, la partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma SINTEL.

La Fondazione avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel, o che impediscano di formulare l'offerta.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, abilitazione imprese, espletamento delle gare sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde: **800 116 738**, dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00 sabato dalle 8.00 alle 14.00.

Art. 9 Comunicazioni della procedura

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, fino all'aggiudicazione provvisoria, avverranno, di regola, per via telematica, attraverso l'apposito spazio all'interno di Sintel denominato "**Comunicazioni della procedura**" assegnato al concorrente al momento della registrazione al Sistema ed accessibile mediante le chiavi di accesso riservate del concorrente. Il concorrente, con la richiesta di registrazione al Sistema, si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la propria area riservata all'interno di Sintel.

Le medesime comunicazioni possono anche essere inviate per posta elettronica, all'indirizzo dichiarato dal concorrente al momento della registrazione: Sintel utilizza per le comunicazioni una casella di Posta Elettronica Certificata (di seguito anche solo PEC), ai sensi dell'art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005 n. 82, del D.P.R. 11 febbraio 2005 n. 68 e del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445. Nel caso in cui l'indirizzo di posta elettronica indicato dal concorrente quale proprio recapito telematico non sia una casella di Posta Elettronica Certificata, il concorrente è tenuto ad accertarsi che le misure di sicurezza adottate dal proprio fornitore di servizi di posta elettronica non impediscano la ricezione di messaggi di PEC.

In ogni caso, il Concorrente con la presentazione dell'offerta elegge quali domicili alternativi, tra loro non esclusivi, per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i seguenti recapiti:

- l'apposita area "**Comunicazioni della procedura**";



- la casella di posta elettronica indicata al momento della Registrazione;
- la casella di posta elettronica dichiarata nell'offerta;
- il numero di fax;
- il proprio indirizzo di sede legale.

Le comunicazioni inerenti la procedura potranno, pertanto, essere inviate ad uno soltanto o più dei suddetti recapiti del fornitore, a scelta e discrezione della Fondazione IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI.

Il concorrente dichiara di avere costantemente sotto controllo ciascuno dei suddetti recapiti.

Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log), in conformità a quanto previsto dal D.P.R. n. 101/2002.

Art. 10 Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa possono essere presentate in lingua italiana e trasmesse a Fondazione IRCCS "ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI" per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel e, in via alternativa, con comunicazione diretta a: provveditorato@istitutotumori.mi.it **entro il perentorio termine di 7 giorni lavorativi** antecedenti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

Relativamente alla funzionalità della piattaforma SINTEL si invita a contattare l'**Help Desk al numero verde 800.116.738**

Le risposte ai quesiti più significativi verranno pubblicate sul sito internet della Fondazione, unitamente ad eventuali precisazioni sulla documentazione di gara.

In considerazione di quanto sopra, si invitano le imprese a voler consultare periodicamente il sito della Fondazione.

Art. 11 Requisiti di partecipazione

Sono ammessi a partecipare alla gara i soggetti di cui agli artt. 45 e seguenti del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., purché in possesso dei requisiti richiesti dal presente disciplinare e dal bando di gara.

I requisiti minimi che le imprese devono possedere, a pena d'esclusione, per la partecipazione alla gara sono i seguenti:

Situazione giuridica:

assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i;

Capacità tecnica e professionale

Forniture nel settore oggetto dell'appalto realizzate negli ultimi tre esercizi (2017-2018-2019) destinate a aziende sanitarie pubbliche e/o private indicando gli estremi dei contratti (committente, luogo, durata e importo).

Art. 12 Modalità di formulazione dell'offerta

L'offerta dovrà pervenire a mezzo piattaforma Sintel presso la s.c. Provveditorato della Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" con la seguente dicitura:

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DI: FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE DEGLI ALLELI HLA CON METODICA NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO -LOTTO 1 CIG8380247E95; FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE



GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1/B3/B4/B5, DQB1, DPB1 CON METODICA SBT SECONDO SANGER – LOTTO 2 CIG8380282B78; FORNITURA DI REAGENTI PER LA TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A, B, C, DRB1 e DQB1 IN BASSA RISOLUZIONE E DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DPB1 IN ALTA RISOLUZIONE CON METODICA PCR-SSP – LOTTO 3 CIG83802923BB; PER UN PERIODO DI 3 ANNI, CON FACOLTA' DI RIPETIZIONE PER UN ULTERIORE PERIODO DI DUE ANNI, MEDIANTE L'UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE "SINTEL"

Al fornitore affidatario verrà richiesto, a mezzo piattaforma Sintel, il prezzo complessivo della fornitura.

Le imprese che partecipano alla gara dovranno *inserire nel sistema la propria offerta*, **entro e non oltre il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 7 settembre 2020.**

L'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse a Fondazione IRCCS ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI in formato elettronico attraverso la piattaforma Sintel. La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di Sintel, che consentono di predisporre:

- documentazione amministrativa;
- offerta tecnica;
- offerta economica;

Al termine della predisposizione e della sottoscrizione con firma digitale di tutta la documentazione, l'offerta dovrà essere inviata attraverso Sintel. Il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla Stazione Appaltante. L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Il Concorrente è tenuto a verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

Sintel consente di salvare la documentazione di offerta redatta dal Concorrente, interrompere la redazione dell'offerta e riprenderla in un momento successivo.

Il Manuale d'uso per il Fornitore e le istruzioni presenti sulla piattaforma forniscono le indicazioni necessarie per la corretta redazione e la tempestiva presentazione dell'offerta.

Per qualsiasi informazione ed assistenza tecnica sull'utilizzo di Sintel è possibile contattare l'**Help Desk al numero verde 800.116.738**, come riportato nella precedente sezione.

→ **Documentazione amministrativa**

Il concorrente dovrà inserire la documentazione amministrativa di seguito elencata allegata in un unico file ".Zip" (o equivalente) nell'apposito campo "requisiti amministrativi".

Ciascun file prodotto dovrà essere, a pena di esclusione, firmato digitalmente dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore mentre non è necessario firmare digitalmente il file .zip che li raccoglie. Per ciascun soggetto firmatario dovrà inoltre essere allegata copia del documento di identità del sottoscrittore.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 9 dell'art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016, il concorrente entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta, ha la possibilità di integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di cui al secondo periodo il concorrente sarà escluso dalla gara.



La documentazione richiesta è la seguente:

- a) copia scansionata, corredata dal documento di identità del sottoscrittore, dei seguenti modelli compilati e sottoscritti dal legale rappresentante dell'Impresa o procuratore (andrà allegata copia, conforme all'originale, della relativa procura):
1. Domanda di partecipazione (Allegato 1);
 2. Documento di Gara Unico Europeo - DGUE (Allegato 2);
 3. Dichiarazione sostitutiva (Allegato 3).
- b) copia scansionata e firmata digitalmente (**dal soggetto firmatario dell'offerta e dal soggetto che emette la garanzia**) della garanzia provvisoria, pari al 2% dell'importo complessivo a base d'asta da presentarsi ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs 50/2016, a mezzo di polizza fideiussoria rilasciata da Istituto autorizzato, legittimato ad emettere fideiussione per la tipologia e l'importo richiesto, secondo le norme vigenti.

In alternativa la garanzia provvisoria potrà essere prodotta in originale e dovrà pervenire presso la presso la s.c. Provveditorato della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori – Via Venezian n. 1- 20133 Milano, entro e non oltre il termine perentorio di presentazione dell'offerta sopra indicato (in quest'ultimo caso si invita la società offerente a darne evidenza all'interno della documentazione amministrativa caricata attraverso la piattaforma Sintel).

La polizza dovrà contenere, le seguenti clausole:

- operatività a semplice richiesta della Fondazione;
- versamento della somma garantita entro 15 gg. dalla richiesta;
- espressa rinuncia al beneficio della preventiva escussione ex art. 1944 c.c.;
- rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, c. 2 Cod. civ.
- durata non inferiore a 180 giorni dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.

Ai sensi del comma 7 art. 93 D.Lgs. 50/2016, l'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del 50 per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento(CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, o del 20 per cento per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI ENISO14001. Nei contratti relativi a servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo e secondo, per gli operatori economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009. Nei contratti relativi a lavori, servizi o forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 15 per cento per gli operatori economici che sviluppino un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI EN ISO 14064-1oun'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI ISO/TS 14067. Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma, l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti. Nei contratti di servizi e forniture, l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30



per cento, non cumulabile con le riduzioni di cui ai periodi precedenti, per gli operatori economici in possesso del rating di legalità o della attestazione del modello organizzativo, ai sensi del decreto legislativo n. 231/2001 o di certificazione social accountability 8000, o di certificazione del sistema di gestione a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori, o di certificazione OHSAS 18001, o di certificazione UNI CEI EN ISO 50001 riguardante il sistema di gestione dell'energia o UNI CEI 11352 riguardante la certificazione di operatività in qualità di ESC (Energy Service Company) per l'offerta qualitativa dei servizi energetici e per gli operatori economici in possesso della certificazione ISO 27001 riguardante il sistema di gestione della sicurezza delle informazioni.

Qualora la ditta sia in possesso di una o più delle certificazioni suddette, è tenuto a produrne copia, contestualmente alla cauzione, e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, di conformità all'originale.

Tale garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto.

- c) copia scansionata e firmata digitalmente della dichiarazione resa ai sensi dell'art. 93 comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016, recante l'impegno di un fideiussore a rilasciare, in caso di affidamento, la garanzia fideiussoria, con le modalità di cui all'art. 103 del citato decreto.

Nel caso di partecipazione alla gara di un costituendo raggruppamento d'impresе, l'impegno deve essere necessariamente prestato sia per l'impresa capogruppo designata, sia per la/e mandante/i, ossia a tutte le imprese associande; in caso di Consorzio l'impegno deve essere necessariamente prestato al Consorzio considerato nel suo complesso.

- d) copia scansionata del patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali (allegato 4) che dovrà essere datato e firmato dal Legale rappresentante o procuratore. Il documento dovrà essere altresì firmato digitalmente;

Per i Consorzi o i raggruppamenti temporanei l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o al consorzio.

→ **Documentazione tecnica**

Il concorrente dovrà allegare la seguente documentazione tecnica in un unico file “. Zip” (o equivalente) nell'apposito campo “requisiti tecnici” (2° step del percorso guidato “invia offerta”).

Ciascun file dovrà essere firmato digitalmente.

La documentazione tecnica richiesta è la seguente:

- a) Una dettagliata relazione tecnica illustrativa della fornitura comprensiva di quanto previsto dal presente disciplinare e relativi allegati: in particolare, dovranno essere evidenziate le caratteristiche della fornitura proposta e quant'altro venga ritenuto utile al fine di porre in evidenza la funzionalità ed i pregi dell'apparecchiatura, oltre a quanto indicato dal presente disciplinare e relativi allegati in materia di garanzia e manutenzione.

Nella relazione, in particolare, dovrà essere contenuto l'impegno dell'impresa a garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina; nel caso l'impresa concorrente non sia anche l'impresa costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata



20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

alla relazione tecnica la dichiarazione dalla casa costruttrice. La relazione tecnica illustrativa della fornitura dovrà essere sottoscritta nell'ultima pagina dal legale rappresentante o procuratore ovvero, in caso di RTI, da ciascun legale rappresentante o procuratore delle imprese raggruppate;

- b) Depliant illustrativi delle attrezzature proposte, integrati da descrizioni di particolari tecnico-costruttivi;
- c) Scheda tecnica debitamente compilata (all. 5);
- d) Descrizione delle modalità di erogazione del servizio di garanzia full-risk, dettagliata di tutte le specifiche coperture e prestazioni previste dalla presente lettera d'invito e relativi allegati;
- e) Descrizione delle modalità di assistenza tecnica post-garanzia;
- f) Documentazione riguardante tutte le informazioni circa la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e taratura necessarie per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo;
- g) Dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- h) Certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;
- i) Certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative;
- j) Descrizione dell'organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto sia per quanto riguarda la garanzia che la manutenzione;
- k) Programma di assistenza tecnica agli utenti e di addestramento degli operatori addetti alla gestione, secondo quanto previsto dal presente disciplinare e relativi allegati;
- l) Dichiarazione di conformità delle apparecchiature offerte rispetto alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, riguardo ai contenuti della presente lettera d'invito, **ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679** e a quanto disposto nel collegato capitolato tecnico, con particolare riguardo ai seguenti punti:
 - Autenticazione informatica
 - Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
 - Protezione dei sistemi e dei dati personali trattatiSarà compito della ditta evidenziare le eventuali misure richieste dal decreto cui non fosse possibile conformarsi, e le relative motivazioni;
- m) Elenco dettagliato riportante il numero di CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) e il numero di repertorio del dispositivo medico per l'apparecchiatura principale e per ciascun relativo accessorio offerto;
- n) Tempi di fornitura ed installazione dell'apparecchiatura;
- o) Eventuali aggiornamenti tecnologici;
- p) Manuale d'uso in lingua Italiana
- q) Elenco dettagliato del materiale di consumo offerto, di cui all'allegato, (senza indicazione dei prezzi) con l'indicazione per ciascun prodotto del numero di CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) e il numero di repertorio;
- r) Relazione tecnica descrittiva del materiale di consumo offerto con particolare riferimento a:
 - caratteristiche tecniche corredate dalle relative schede di sicurezza e schede tecniche;
 - certificazione che attesti la presenza della marcatura IVD-CE;
 - alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee.



→ **Offerta economica**

L'offerta economica dovrà pervenire esclusivamente a mezzo piattaforma Sintel (3° step del percorso guidato "invia offerta").

L'offerente dovrà inserire in Sintel l'importo complessivo triennale Iva esclusa.

Il prezzo complessivo della fornitura dovrà comprendere reagenti, materiale di consumo, noleggio delle apparecchiature e di tutto quanto previsto dal presente Disciplinare e dal Capitolato Tecnico.

Non sono ammesse offerte superiori all'importo complessivo a base d'asta.

Dovrà inoltre essere allegato nell'apposito campo "**Dettaglio prezzi unitari offerti**" un elenco dettagliato, firmato digitalmente riportante:

- a. Il prezzo unitario scontato Iva esclusa dei reagenti e materiale di consumo offerti per l'esecuzione delle analisi richieste;
- b. L'importo annuale IVA esclusa dell'intera fornitura di cui al punto precedente e relativo importo triennale;
- c. L'importo annuale IVA esclusa del canone complessivo di noleggio e relativo importo triennale;
- d. L'importo degli oneri della sicurezza IVA esclusa propri della ditta;
- e. Valore economico delle apparecchiature offerte in noleggio;
- f. **Costo della manodopera IVA esclusa.**

Per favorire lo snellimento dell'iter procedurale le ditte offerenti potranno presentare in tale sede (offerta economica) le giustificazioni a corredo dell'offerta di cui all'art. 97, comma 5 D.Lgs n. 50/2016 attraverso la presentazione di una relazione analitica contenente gli elementi costitutivi dell'offerta presentata e recante le giustificazioni relative alle voci di prezzo e gli altri elementi di valutazione dell'offerta medesima.

In caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese e Consorzi ordinari l'offerta Economica dovrà essere firmato digitalmente da tutti i partecipanti.

Si precisa che:

- Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale;
- Gli importi dichiarati dovranno essere comprensivi di tutto quanto previsto dal disciplinare di gara e capitolato tecnico e degli oneri per la sicurezza a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente.
- In caso di discordanza tra quanto espresso in cifre e quanto espresso in lettere o in caso di ricalcolo dei conteggi si considererà valida l'indicazione più favorevole per la Stazione appaltante.
- In caso di discordanza tra gli importi unitari riportati nel sopra citato elenco e il totale complessivo sarà preso in considerazione il valore più vantaggioso per la Fondazione.
- Nel caso di documentazione sottoscritta da parte di procuratore del legale rappresentante andrà allegata alla stessa copia, conforme all'originale, della relativa procura.
- L'offerta dovrà avere una validità di 180 gg. dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.



Art. 13 - Disposizioni per RTI e Consorzi

E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un'associazione temporanea o consorzio, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in associazione o consorzio, pena l'esclusione delle offerte.

I consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs n. 50/2016 sono tenuti ad indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre: ad essi è fatto divieto di partecipare in qualsiasi altra forma alla presente gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia l'impresa consorziata. È vietata la partecipazione a più di un consorzio stabile.

In caso di RTI e/o Consorzi ordinari di cui all'art. 45 comma 2 lett.d) ed e) del D.Lgs. n. 50/2016 dovrà essere riportata l'indicazione delle Imprese a cui sarà demandata l'esecuzione del servizio in caso di affidamento, specificando le parti che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati nonché dichiarazione l'impegno, in caso di aggiudicazione della gara, a conferire mandato collettivo, ai sensi dell'art. 48 comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016, come indicato dal modello predisposto allegato al presente disciplinare. Se già costituiti allegare mandato con rappresentanza.

In caso di Consorzio, inoltre, dovrà essere allegato all'interno della Documentazione amministrativa lo statuto e copia dell'atto costitutivo.

Requisiti di partecipazione

Requisiti di idoneità morale

I Requisiti di idoneità morale del presente disciplinare dovranno essere posseduti da tutti gli operatori economici che parteciperanno alla procedura in forma congiunta.

Requisiti di capacità tecnica

I requisiti di capacità tecnica e professionale dovranno essere posseduti cumulativamente dai soggetti componenti dei raggruppamenti temporanei di imprese e consorzi di cui all'art. 47 del D.Lgs. n. 50/2016.

Il Consorzio di Cooperative ed il Consorzio stabile, nel mod. "Dichiarazione di partecipazione Consorzi" - devono dichiarare se intendano svolgere la prestazione in proprio e/o intendano affidarla ad alcune consorziate. Nel caso in cui il Consorzio di Coop. o Consorzio stabile non intendano svolgere direttamente la prestazione, le consorziate indicate quali esecutrici dello stesso dovranno dichiarare il possesso dei requisiti di idoneità morale di cui all'art. 80 del DLgs 50/2016.

Art. 14 Avvalimento

Ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs. n. 50/2016 l'impresa può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto (in tal caso utilizzare modello all. 6) da inserirsi tra la documentazione amministrativa.

Non è consentito, **a pena di esclusione:**

- che più concorrenti si avvalgano della stessa impresa ausiliaria
- che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti

In tal caso l'impresa concorrente deve uniformarsi a tutto quanto previsto all'art. 89 sopra citato: l'operatore economico che vuole avvalersi delle capacità di altri soggetti allega una dichiarazione



sottoscritta dalla stessa attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'articolo 80, nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento. L'operatore economico dimostra alla stazione appaltante che disporrà dei mezzi necessari mediante presentazione di una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente. Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 80, comma 12, nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente e escute la garanzia. Il concorrente allega, altresì, alla domanda di partecipazione in originale o copia autentica 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 concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico del concorrente si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

In caso di avvalimento l'impresa ausiliaria dovrà compilare, a pena di esclusione, l'allegato "Modello di formulario per il documento di gara unico europeo (DGUE)".

Art. 15 Subappalto

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016, nei limiti previsti dal presente Disciplinare di gara e Capitolato Tecnico, l'impresa concorrente dovrà indicare le parti della fornitura che si intendono eventualmente subappaltare a terzi (allegato 7) da inserirsi tra la documentazione amministrativa.

Art. 16 - Spedizione e consegna materiale di consumo

L'Impresa affidataria riceverà dal Responsabile della struttura competente dell'Ente, gli ordini delle quantità di merce (materiale di consumo) che dovrà consegnare entro massimo 5 giorni consecutivi dal ricevimento via fax dell'ordine.

Occorrendo somministrazioni in via d'urgenza, l'impresa dovrà prestarle immediatamente, entro 24 ore dal ricevimento via fax dell'ordine.

In caso di ritardata consegna, ove ricorrano gli estremi, l'Ente procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato di uguali quantità e qualità delle merci richieste e non consegnate, addebitando al fornitore l'eventuale differenza di prezzo.

la consegna dovrà essere effettuata dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8.30 alle ore 17.00.

Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto, quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Art. 17 - Norme legislative di riferimento

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente disciplinare di gara, dal capitolato tecnico, dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia e dal contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

Poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale.



Art. 18 - Stipulazione del contratto

La Fondazione provvederà alle verifiche post-aggiudicazione e alla stipula di apposito contratto con le modalità previste dagli artt. 32 e 33, del D.Lgs. n. 50/2016.

A seguito del provvedimento di aggiudicazione, e prima della stipula del contratto di cui sopra, la ditta risultata aggiudicataria dovrà presentare entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione:

- deposito cauzionale con le modalità di cui al presente disciplinare;
- polizza di Responsabilità Civile con le modalità di cui al presente disciplinare.

I rapporti contrattuali dovranno conformarsi, a pena di nullità degli stessi, alle disposizioni relative agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i. dalla Legge 17 dicembre 2010, n. 217 legge di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, recante misure urgenti in materia di sicurezza.

Qualora la/le ditta/e aggiudicataria/e si rifiuti/si rifiutino di sottoscrivere anche uno solo dei contratti, potrà essere disposta la revoca dell'aggiudicazione. L'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara.

Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria e ad addebitarla alla ditta inadempiente con eventuali altri costi sostenuti e/o danni subiti.

Art. 19 - Spese contrattuali e registrazione

Il contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 1/b parte 2^a del D.P.R. 131/1986, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Le spese contrattuali di copia, bollo ed eventuale registrazione nonché le spese di esecuzione del contratto ed ogni altro eventuale onere tributario ad eccezione dell'IVA sono a totale carico dell'aggiudicatario.

Art. 20 - Spese di pubblicazione

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 34, comma 35, del D.L. 18 ottobre 2012 n. 179 (convertito con Legge 17 dicembre 2012 n. 221) e dall'art. 216, c. 11, Dlgs n. 50/2016, l'aggiudicatario provvederà a rimborsare alla Fondazione le spese sostenute per la pubblicazione di cui al secondo periodo del comma 7 dell'art. 66 del D.Lgs. n. 163/2006, nel testo vigente fino al 31/12/2016, entro 60 giorni dall'aggiudicazione (GURI e quotidiani).

Art. 21 - Variazione dell'entità della fornitura: estensione e riduzioni.

Ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.Lgs. n. 50/2016, la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario. In tal caso l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 22 - Inadempienze e penalità

L'Impresa aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali.

In caso di mancato rispetto dei termini contrattuali pattuiti con l'Ente, quest'ultimo si riserva di applicare, una penale giornaliera pari all'1 per mille dell'ammontare netto del rispettivo contratto nei seguenti casi:

- n. 1 ritardo/anno nella consegna (superamento di 5 gg. rispetto ai termini minimi di consegna);
- n. 1 consegna/anno incompleta;



L'Ente provvederà a contestare le eventuali violazioni delle norme contrattuali e/o le inadempienze riscontrate, per iscritto e/o tramite fax e/o tramite e-mail, alla ditta affinché vengano eseguiti gli adempimenti richiesti o vengano eliminate le disfunzioni.

Entro tre giorni lavorativi la ditta è tenuta a giustificare l'inadempienza all'Ente per iscritto e/o tramite fax e/o tramite e-mail. Le giustificazioni verranno valutate e qualora non ritenute soddisfacenti, ad insindacabile giudizio dell'Ente, verrà applicata la penale sopra indicata.

L'importo delle note di addebito relative alle penali comminate verrà detratto dall'importo delle fatture in attesa di liquidazione. Qualora non sia possibile escutere le penali dalla fatturazione successiva, l'Ente si riserva di procedere all'escussione del deposito cauzionale definitivo.

Le penali applicate non potranno essere comunque superiori al 10% del valore complessivo del contratto.

Art. 23 - Risoluzione di diritto del contratto

Costituiscono motivo di risoluzione del contratto per inadempimento, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, il verificarsi di una delle seguenti ipotesi:

- a) qualora il ritardo nella fornitura sia tale da rendere la stessa non più di interesse per la Fondazione;
- b) gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- c) concordato preventivo, di fallimento, o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- d) subappalto non autorizzato;
- e) cessione del contratto a terzi;
- f) violazione ripetuta delle norme di sicurezza e prevenzione.

In ognuna delle ipotesi sopra previste, la Fondazione non compenserà le prestazioni non eseguite, ovvero non esattamente eseguite, salvo il suo diritto al risarcimento dei maggiori danni.

Ai sensi della L. 13 agosto 2010, n. 136 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" il contratto si intenderà inoltre risolto in tutti i casi in cui le transazioni relative al presente appalto vengano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane Spa come previsto nella suddetta legge o comunque in tutti di violazione di norme emanate successivamente in materia.

I rimborsi per i danni provocati e le penalità inflitte, saranno trattenuti dalle fatture in pagamento e/o dalla cauzione prestata.

Art. 24 - Effetti della risoluzione del contratto

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dalla Fondazione.

In tale eventualità, la Fondazione avrà la facoltà di affidare ad altra Ditta l'esecuzione della fornitura, anche ricorrendo alla graduatoria formulata negli atti di gara. In caso di mancanza di graduatoria si procederà nei termini di legge.

La Ditta inadempiente risponderà di tutte le spese derivanti, nonché degli eventuali maggiori costi.

La Fondazione, per il recupero di tali maggiori spese avrà la facoltà di trattenere i crediti vantati dalla Ditta per il servizio svolto sino alla risoluzione del contratto.

L'esecuzione in danno non esimerà la Ditta aggiudicataria dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa potrà incorrere a norma di legge, per i fatti che avranno motivato la risoluzione.

Art. 25 - Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito in base all'importo netto di aggiudicazione.



La Ditta aggiudicataria dovrà versare alla Fondazione una garanzia fideiussoria pari al 10% dell'importo contrattuale al netto di IVA, secondo quanto previsto dall'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016. Tale cauzione dovrà avere durata fino alla avvenuta regolare esecuzione della fornitura, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 1667 del Codice Civile.

La Ditta aggiudicataria, in possesso delle certificazioni richieste ai sensi del c. 7 art. 93 D.Lgs. 50/2016 potrà presentare una garanzia d'importo ridotto nelle misure ivi previste qualora produca contestualmente copia della certificazione suddetta e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di conformità all'originale.

Il deposito cauzionale potrà essere costituito mediante fidejussione bancaria o polizza assicurativa rilasciata da impresa di assicurazione regolarmente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni.

La fideiussione bancaria o polizza assicurativa dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957 comma 2 del Codice Civile e la sua operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La cauzione costituisce garanzia a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento degli obblighi derivanti dal contratto.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Fondazione. In tal caso l'appalto verrà aggiudicato al concorrente che segue in graduatoria.

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previo accertamento che la stessa abbia adempiuto per intero alle condizioni contrattuali e siano state definite le eventuali controversie.

Art. 26 - Cessione del contratto

Secondo quanto previsto dall'art. 105 comma 1 del D.Lgs. 50/2016, il contratto di fornitura non può essere ceduto a terzi a pena di nullità, salvo quanto previsto nell'art. 106, comma 1 lett. d), del decreto citato.

Art. 27 - Cessione del credito

All'Impresa aggiudicataria è vietato procedere a cessione di credito senza parere favorevole della Fondazione ai sensi dell'art. 106, comma 13 D.Lgs. n. 50/2016.

Art. 28 - Responsabile

La ditta aggiudicataria dovrà indicare nome, qualifica e recapito del proprio Rappresentante Responsabile - nonché del suo sostituto, con identici poteri e obblighi, per i casi di assenza o impedimento del Responsabile - che avrà mansioni di interfaccia con la Fondazione e rappresenterà l'impresa aggiudicataria in tutte le fasi della fornitura.

Art. 29 - Assicurazione e responsabilità della Ditta

L'impresa aggiudicataria è tenuta ad adottare, nel corso della gestione della fornitura, tutti gli accorgimenti e le cautele necessarie per garantire l'incolumità delle persone addette al servizio e dei terzi, nonché per evitare danni alle strutture ed ai luoghi utilizzati.

L'esecuzione delle attività oggetto del presente disciplinare e il regolare adempimento di tutte le prescrizioni contrattuali saranno periodicamente controllati e verificati dalla Fondazione.

La ditta aggiudicataria si assume ogni responsabilità penale e civile nell'esecuzione dei servizi affidati, ivi compresi le perdite e gli eventuali danni alle persone e alle cose, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a rivalsa o compenso da parte degli per qualunque pretesa, azione, domanda o altro che possa derivargli da terzi o per eventuali infortuni o



danni che si dovessero verificare per fatti derivanti dall'inosservanza degli obblighi suddetti o comunque in conseguenza diretta o indiretta dell'appalto, ivi compresi gli eventuali danni derivanti dal trattamento dei dati sensibili (privacy).

Il soggetto aggiudicatario, di conseguenza, esonererà la Fondazione da dette responsabilità, impegnandosi a tenere indenne la Fondazione da qualsiasi richiesta di risarcimento correlata al presente servizio dovesse pervenire agli stessi.

Ferme restando le assicurazioni obbligatorie per legge (contro gli infortuni sul lavoro, malattie professionali, ecc) a favore degli eventuali dipendenti impiegati nell'esecuzione del servizio in esame, di cui si richiede adeguata e formale prova, l'Affidatario dovrà stipulare:

- Polizza RCT/O, ovvero Responsabilità Civile verso Terzi e verso Prestatori di Lavoro, con massimale per la Sezione RCT non inferiore a € 5.000.000,00 per sinistro con sottolimita per persona di € 2.500.000,00.

La polizza dovrà riportare espressamente l'operatività delle garanzie per danni cagionati a terzi e/o cose di terzi in conseguenza di eventi accidentali causati dall'aggiudicatario o da persone di cui l'aggiudicatario è tenuto a rispondere per le attività tutte previste dall'appalto. L'appalto e le relative attività dovranno essere espressamente richiamate. La Fondazione, come anche gli altri Enti coinvolti, deve rientrare nel novero dei terzi.

- Polizza RC Prodotti, con massimale non inferiore ad € 3.000.000,00 (da presentarsi solo nell'ipotesi che l'aggiudicatario rivesta nell'ambito dell'appalto di fornitura uno dei seguenti ruoli:
 - A) Produttore
 - B) fornitore/distributore di beni oggetto della fornitura sul quale secondo quanto previsto dal D.lgs. - Codice del consumo, possano ricadere le medesime responsabilità del produttore)

Copia della polizza/e assicurativa dovrà essere presentata dall'Aggiudicatario prima della stipula del contratto.

La Fondazione si riserva pertanto il diritto di visionare, a semplice richiesta, preventivamente la copia integrale della polizza e accettare e/o richiedere precisazioni/integrazioni alle condizioni contrattuali in essa contenute.

La polizza di RCT (responsabilità civile) dovrà avere apposita precisazione in merito alla operatività per gli eventuali danni di qualsiasi natura arrecati a terzi, ivi compresi quelli cagionati alla Fondazione appaltante, in conseguenza della gestione ed esecuzione del servizio in esame.

Eventuali scoperti e franchigie dovranno essere integralmente risarciti e non saranno opponibile alla Fondazione.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

La sottoscrizione della polizza potrà essere sostituita da apposita dichiarazione della Compagnia presso cui il soggetto aggiudicatario è già assicurato per la responsabilità civile, da cui risulti che la polizza in corso copre i rischi per i danni a terzi conseguenti alla stipula del contratto per i massimali sopra indicati e nella quale si espliciti espressamente che la polizza in questione copre anche la fornitura in esame alle condizioni sopra citate.

Resta comunque ferma la totale responsabilità della ditta appaltatrice riguardo il risarcimento di eventuali maggiori danni eccedenti i massimali di garanzia ovvero esclusi dalle condizioni contrattuali di polizza.

Tutta la documentazione sopra citata dovrà essere obbligatoriamente fornita in lingua italiana.

Nessun ulteriore onere potrà dunque derivare a carico dell'Ente, oltre al pagamento del corrispettivo contrattuale.



Art. 30 - Liquidazione e pagamenti

La ditta presenterà le fatture alla s.c. Risorse economico-finanziarie della Fondazione e di ciascun Ente aggregato.

L'Ente previa positiva verifica del contenuto tecnico – economico delle fatture predette effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60gg. data ricevimento fattura. Per quanto riguarda le disposizioni di cui al D. L. 231/2002, in merito agli interessi dovuti in caso di ritardato pagamento, le stesse troveranno applicazione previa richiesta scritta da parte dell'impresa, con assegnazione di un termine non inferiore a 15 giorni, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., per porre fine all'eventuale ritardo.

E' escluso ogni ulteriore risarcimento per danni maggiori e/o costi di recupero.

In ogni caso eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la ditta per venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

L'Ente ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

La fattura dovrà essere espressa in lingua italiana e dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- riferimento dell'ordine e/o data e numero provvedimento di aggiudicazione/presa d'atto, della comunicazione di inizio fornitura, data e atti del contratto se già stipulato;
- l'importo espresso in Euro;
- tutti i dati relativi al pagamento (dovrà essere indicata una sola banca, numero conto corrente - IBAN - Codice CAB – ABI – ecc.);
- ogni altra indicazione utile.

Nel caso di RTI le fatture verranno liquidate a favore della capogruppo, previa presentazione delle fatture quietanzate intestate alle ditte associate.

In caso di fattura irregolare il termine di pagamento verrà sospeso dalla data di contestazione da parte dell'Ente.

Ciascuna transazione (bonifico bancario o postale o altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni) relativa al presente appalto posta in essere dall'impresa aggiudicataria deve riportare il codice di gara (CIG) ad essa assegnato.

Relativamente all'emissione degli ordini, nel caso in cui durante la vigenza contrattuale dovesse verificarsi per la Fondazione il passaggio al nuovo sistema di emissione degli stessi mediante NECA, la ditta/ditte aggiudicataria dovrà adeguarsi alla nuova modalità operativa.

Art. 31 - Controversie

Eventuali controversie, inerenti l'esecuzione o l'interpretazione del presente Disciplinare di gara e capitolato speciale d'onori e/o del contratto, qualora non sia possibile comporre in via transattiva, saranno definite al Foro di Milano in via esclusiva.

Art. 32 - Norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dal presente Disciplinare e dal Capitolato Tecnico si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

Art. 33 - Accesso agli atti e divieti di divulgazione

La Fondazione, in applicazione alle norme di cui alla Legge 7 agosto 1990 n. 241 e s.m.i. e in conformità a quanto disposto dall'art. 53 del D.Lgs. n. 50/2016, garantiscono il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, ivi comprese le candidature e le offerte.



Art. 34 - Trattamento dati e informativa ai sensi dell'art. 13 Regolamento (UE) 2016/679

La Fondazione, in qualità di Titolare del trattamento (di seguito anche "Titolare"), informa che i dati personali dei collaboratori che operano per conto delle imprese concorrenti (o Consorzi), di cui verrà a conoscenza durante le attività inerenti la presente procedura, saranno trattati nel pieno rispetto delle normative vigenti nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016 (di seguito, "Regolamento").

Il trattamento è necessario ai sensi dell'art. 6, 1° comma, lett. b) del Regolamento ed avverrà esclusivamente per la finalità di dare esecuzione alla presente procedura e per instaurare il successivo rapporto contrattuale tra la/e ditta/e (o Consorzio) aggiudicataria/e e la Fondazione. Gli interessati potranno rivolgersi in qualsiasi momento al Direttore della s.c. Farmacia in qualità di persona autorizzata al trattamento, per l'esercizio dei diritti riconosciuti dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali, tra cui il diritto di accesso, rettifica e cancellazione dei dati, di limitazione e opposizione al trattamento, nonché di portabilità dei dati, ai sensi e nei limiti di cui agli artt. da 15 a 21 del Regolamento. Inoltre, ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora l'interessato ritenga che il trattamento che lo riguarda violi la normativa in materia di protezione dei dati personali, ha diritto di proporre reclamo al Garante italiano per la protezione dei dati personali ovvero all'autorità di controllo dello Stato membro Ue in cui risiede abitualmente, lavora ovvero del luogo ove si è verificata la presunta violazione.

I dati, di cui l'/le impresa/e (o Consorzio) partecipante/i è/sono titolare/i, verranno gestiti e conservati in formato elettronico e cartaceo, esclusivamente per il periodo di tempo necessario a completare le operazioni necessarie ad assolvere obblighi e scopi inerenti le attività previste dalla presente procedura e dalla normativa vigente, compresi gli adempimenti fiscali, contabili e amministrativi richiesti dalla legge e fatti salvi eventuali termini ulteriori di conservazione, non determinabili a priori, in conseguenza a diverse condizioni di liceità del trattamento.

Titolare del trattamento è la Fondazione I.R.C.C.S. – Istituto Nazionale dei Tumori, con sede in Milano, via Giacomo Venezian 1, 20133 (MI), nella persona del Direttore Generale (e-mail: direttore.generale@istitutotumori.mi.it).

La Fondazione ha designato il Responsabile della protezione dei dati (o Data Protection Officer) che può essere contattato ai seguenti recapiti: e-mail: DPO@istitutotumori.mi.it; PEC: formazione.privacy@pec.istitutotumori.mi.it.

Anche le imprese (o Consorzi) partecipanti, qualora dovessero venire a conoscenza o trattare dati di cui la Fondazione è titolare, sono tenuti ad osservare le disposizioni dettate dalle vigenti normative nazionali ed europee in materia di protezione dei dati personali.

La ditta aggiudicataria, con la stipula del contratto, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, sarà nominata quale responsabile per il trattamento dei dati personali di cui verrà a conoscenza, anche in modo accidentale, svolgendo le attività connesse alla presente fornitura, e per i quali la Fondazione è titolare.

La ditta aggiudicataria, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato alla fornitura, sia formalmente autorizzato al trattamento dei dati personali di cui la Fondazione è titolare, e che sia adeguatamente formato sulla normativa nazionale ed europea in materia di protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tali normative, assicurando riservatezza assoluta anche per le informazioni di cui dovesse venire a conoscenza, anche in modo fortuito.

Restano salve le disposizioni sull'accesso ai documenti amministrativi previste dalla L. 241/1990.



Art. 35 - Responsabilità inerente al rilascio di dichiarazioni

La sottoscrizione delle dichiarazioni a firma dei legali rappresentanti dell'impresa, non è soggetta ad autenticazione, purché venga allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.

Si rammenta la responsabilità penale cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci. La Fondazione effettuerà, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive. Qualora dai predetti controlli emergesse la non veridicità del contenuto delle stesse, il dichiarante decadrà dai benefici eventualmente conseguiti dal provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera e si procederà alla conseguente denuncia penale.

Art. 36 - Patto di integrità dei contratti pubblici regionali

La ditta partecipante alla presente procedura si impegna a rispettare tutte le prescrizioni e gli obblighi di cui al Patto di integrità dei contratti pubblici regionali approvato con DGR 1299 del 30.01.14 allegato al presente Disciplinare (Allegato) e recepito dalla Fondazione con Determinazione del Direttore Generale n. 69 del 14.03.14.

Il patto è visionabile altresì sul sito internet www.istitutotumori.mi.it.

Art. 37 - Codice di comportamento

L'aggiudicatario si obbliga, nell'esecuzione dell'appalto, al rispetto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con D.P.R. n. 62/2013. La violazione degli obblighi di comportamento comporterà per l'Amministrazione la facoltà di risolvere il contratto, qualora in ragione della gravità o della reiterazione, la stessa sia ritenuta grave.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, attesta altresì, ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter del D.Lgs. n. 165/2001, testo vigente, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Fondazione nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Art. 38 - Disposizioni particolari

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione e agli Enti aggregati ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà degli Enti di risolvere, in tale ipotesi, il contratto.

Per i pagamenti la Fondazione si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3, della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

Responsabile Unico del Procedimento – dott. Vito Ostello – Dirigente s.c. Provveditorato

Allegati al presente Disciplinare:

Capitolato Tecnico

All. 1 Domanda di partecipazione;

All. 2 Documento di Gara Unico Europeo - DGUE;

All. 3 Dichiarazione sostitutiva

All. 4 Patto d'integrità

All. 5 Scheda tecnica

All. 6 Avvalimento

All. 7 Subappalto

All. 8 DUVRI preliminare

All. 8 bis Allegati DUVRI preliminare

All. DUVRI preliminare-SPP-03-Emergenza COVID