AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

DELIBERAZIONE
N. 268 DEL 18/02/2022

O G G E T T O

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI GENERATORI DI RADIONUCLIDI 99MO/99MTC PER UN PERIODO DI 18 MESI PER L'U.O.C.MEDICINA NUCLEARE DI VICENZA: DELIBERA A CONTRARRE

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA
Anno Proposta: 2022
Numero Proposta: 275/22

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

con Deliberazione n. 2332 del 23.12.2021, questa Azienda Ulss 8 Berica ha prorogato i contratti relativi alla fornitura di "Radiofarmaci e kit freddi" fino al 30.11.2022, nelle more dell'espletamento di una nuova gara Regionale per la fornitura di "Radiofarmaci", per la quale, ad oggi, non risulta ancora pubblicata la delibera di indizione;

per quanto concerne la fornitura dei radiofarmaci "Generatori di Radionuclidi", nella sopracitata Deliberazione, tuttavia, è stata disposta una proroga al 28.02.2022 in quanto, rilevato il maggior impatto economico e vista la mutata situazione del mercato attuale, si propone di avviare, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lett. b), del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016, una procedura di gara "ponte" aperta a tutti i soggetti abilitati sulla piattaforma Sintel, finalizzata all'assegnazione della fornitura in argomento per il periodo di 18 mesi, al prezzo più basso salvo risoluzione anticipata in caso di aggiudicazione di nuova gara regionale;

considerato che questa Azienda Sanitaria, per le nuove procedure di gara, intende avvalersi, ai sensi dell'art. 37, commi 1-2 del D. Lgs. n. 50/2016, di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.) della Regione Lombardia, denominato "Sintel";

richiamato l'art. 32, comma 2, del D.Lgs. 18 aprile 2016 n. 50, il quale dispone che prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le Amministrazioni aggiudicatrici decretano o determinano di contrarre, in conformità ai propri ordinamenti, individuando gli elementi essenziali del contratto ed i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte;

ritenuto pertanto di poter procedere con una procedura aperta utilizzando la piattaforma SINTEL tramite la pubblicazione di una Richiesta di Offerta per la fornitura di "Generatori di Radionuclidi (Attività 12,9 GMq di Mo99)" per l'Azienda Ulss 8 Berica, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera b) del D.Lgs.vo n. 50/2016, della durata di 18 mesi, per l'importo a base d'asta complessivo di € 154.600,00 (Iva esclusa), ricavata da una recente rilevazione effettuata sul libero mercato;

visti i seguenti documenti di gara e ritenuto di approvarli:

- Disciplinare di gara;
- Modello Offerta Economica;
- Allegato recapiti.

valutato che ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 è necessario nominare il Responsabile Unico del Procedimento e che per tale ruolo viene individuato il Dott. Giorgio Miotto, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore di Esecuzione del Contratto;

il medesimo Responsabile ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia;

i Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari, hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di procedere, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lettera b), del D.Lgs.vo n. 50/2016, con l'avvio di una gara a procedura aperta per la fornitura di "Generatori di Radionuclidi (Attività 12,9 GMq di Mo99)" per un periodo di 18 mesi, con la formula del prezzo più basso, utilizzando la piattaforma telematica "SINTEL" ponendo a base d'asta un importo pari ad € 154.600,00 (Iva esclusa), nelle more dell'espletamento della gara regionale con risoluzione anticipata in caso di intervenuta aggiudicazione della gara stessa;

2. di approvare i documenti di gara predisposti allo scopo, in particolare il Disciplinare di gara (Allegato 1), il Modello Offerta Economica (Allegato 2) e l'Allegato recapiti (Allegato 3) quali parte integrante della presente deliberazione;

3. di nominare Responsabile Unico del Procedimento il Dott. Giorgio Miotto;

4. di prescrivere che il presente atto venga pubblicato all'Albo on-line dell'Azienda.

*****

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Fabrizio Garbin)

Il Direttore Sanitario
(dr. Salvatore Barra)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Maria Giuseppina Bonavina)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

REGIONE DEL VENETO
ULSS8 BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"
Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. iPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

Dipartimento: Servizi Tecnico-Amministrativi
Unità Operativa / Servizio: U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
Indirizzo sede: Viale F. Rodolfi 37 - 36100 VICENZA
Direttore: Dr. Giorgio Miotto

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI GENERATORI DI RADIONUCLIDI 99Mo/99mTc PER UN PERIODO DI 18 MESI PER L'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE DI VICENZA.

DISCIPLINARE DI GARA

GARA N. 8450424

CIG: 9099992EF2

PREMESSA

L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" bandisce una procedura di gara, ai sensi dell'art. 36 comma 2 lett. b) D.Lgs. 50/2016, per la fornitura di "Generatori di radionuclidi 99Mo/99mTc (attività 12,9 GBq di Mo99)" per un periodo di 18 mesi per l'U.O.C. Medicina Nucleare di Vicenza.

La presente procedura si svolgerà, ai sensi dell'art. 37 commi 1 e 2 del D. Lgs. 50/2016, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione degli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica e pubblicata in forma ufficiale sul profilo del committente www.aulss8.veneto.it.
Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D. Lgs. 82/2005, disponibile sul sito http://www.agid.gov.it.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

Fornitura di "**Generatori di radionuclidi 99Mo/99mTc (attività 12,9 GBq di Mo99)"** per un periodo di 18 mesi per l'U.O.C. Medicina Nucleare di Vicenza, nei quantitativi presunti sotto elencati, da fornire secondo la cadenza indicata:

Forniture programmate settimanali per 78 settimane con le seguenti caratteristiche:

a) per ogni consegna, attività di almeno 12,9 GBq di Mo-99 alla data e ora di calibrazione (06.00 h CET), in non meno di due invii a settimana nei giorni di lunedì, con attività nominale il venerdì successivo, e giovedì, con attività nominale il martedì successivo;
b) ricezione non in tassativa entro le ore 12:00 del giorno di consegna;

L'importo complessivo a base d'asta per 18 mesi è pari ad Euro 154.600,00 (iva esclusa) così suddiviso:

- ✓ Importo a base d'asta/Radiofarmaco – N° Confezioni 156 (2 a settimana per 78 settimane) € 138.220,00 (IVA esclusa);
- ✓ Importo a base d'asta /Spese di trasporto – N° trasporti 156 (2 a settimana per 78 settimane): € 16.380,00 (IVA esclusa);

Si precisa che i quantitativi indicati nel presente disciplinare sono meramente orientativi (in base alle esigenze cliniche) e non vincolanti e potranno subire variazioni in diminuzione e comunque in base alle esigenze dell'Unità Operativa, senza che il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo o pretenda indennità di sorta. **Le previsioni cioè non vincolano in alcun modo questa Azienda all'acquisto di quantitativi minimi o predeterminati beni.**

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario (europeo) per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'immissione in commercio ed al trasporto dei radiofarmaci e dei prodotti radioattivi.
I prodotti offerti devono essere, per caratteristiche tecniche, modalità d'impiego, sicurezza e conformità, idonei agli usi per cui ne è stata autorizzata l'immissione in commercio, in particolare devono essere conformi ai requisiti previsti da: D.Lgs. 219/2006 "Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario contenente i medicinali per uso umano, nonché alla direttiva 2003/94/CE" e successive modifiche ed integrazioni, D.Lgs. 178/1991 "Recepimento delle direttive della Comunità economica europea in materia di specialità medicinali", normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro di cui al D.Lgs, 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i. ai requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale, edizione corrente, nonché ad ogni altra disposizione legislativa nazionale e comunitaria (europea) emanata nel periodo di validità del contratto.
Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione ed immissione in commercio, con particolare riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Ufficiale vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

Caratteristiche richieste specifiche
a) regime autorizzativo: AIC italiana;
b) l'eluato Na[99mTcO4] soluzione iniettabile deve essere conforme alle specifiche indicate nella monografia Ph. Eur. Edizione corrente;
c) scadenza generatore: almeno 9 giorni dalla data e ora di calibrazione. Validità dell'eluato di sodio pertecnetato (Na[99mTcO4]): almeno 8 ore;
d) la fornitura deve includere kit di eluizione a volume variabile (11 o 5 ml) da concordare con l'U.O.C. di Medicina Nucleare ed in numero di flaconi in vetro sterili sufficienti a garantire eluizioni durante un periodo d'uso di 2 settimane (non meno di 10 fiale);
e) resa di eluizione compresa nell'intervallo 90-110% della resa nominale;
f) possibilità di eluizioni frazionate, a volume variabile;
g) fornitura di almeno due contenitori schermati/anno per l'alloggiamento del flacone di eluizione, compatibili con il generatore, per assicurare la radioprotezione dell'operatore e di una schermatura/anno per flaconcino sterile per la protezione dell'ago di uscita dell'eluato
h) i generatori dovranno essere compatibili con i vani di alloggiamento e con i meccanismi di innalzamento automatici delle celle di manipolazione in dotazione alla radiofarmacia dell'U.O.C., in assenza di compatibilità la ditta aggiudicataria dovrà fare eseguire a proprie spese le opportune modifiche e/o integrazioni a dette celle, in modo da renderle idonee alla ricezione dei generatori

Oltre alle caratteristiche sopra indicate, i partecipanti dovranno soddisfare i seguenti requisiti (a pena di esclusione):

1) garanzia di reintegro entro il minore tempo possibile e comunque entro max 48 ore solari dei generatori difettosi o che non superino i controlli di qualità effettuati in fase di accettazione secondo quanto previsto dalla normativa vigente;
2) In caso di richiesta specifica dell'UOC, la ditta deve garantire la consegna in tassativa entro le ore 9:00 (vedi punto 2 in "Offerta economica");
3) Il fornitore dovrà altresì assicurare personale di riferimento disponibile per la risoluzione di problemi di natura commerciale, tecnica o di farmacovigilianza dalle ore 9:00 alle ore 16:00 dal lunedì al venerdì (festivi esclusi);
4) nel caso di consegna di generatori con attività (espressa in 99Mo) ridotta rispetto a quanto aggiudicato, il costo addebitato dovrà tenere conto del ribasso offerto in sede di gara.
5) la ditta dovrà farsi carico del ritiro e del trasporto delle colonne generatrici esauste compresa la produzione di etichettatura di classificazione di legge per il trasporto.

Verranno altresì valutate proposte di fornitura che soddisfano le seguenti caratteristiche:
- ✓ Altre attività di calibrazione disponibili, per le quali sarà applicata la stessa percentuale di sconto offerta che garantiscano un'attività nominale complessiva di Mo-99 settimanale di circa 30 GBq alla data di calibrazione;
- ✓ Differenti giorni/orari di fornitura e di calibrazione (in riferimento al punto 1);
- ✓ Altri confezionamenti disponibili (es. vials sottovuoto per eluizione con volume diverso**).**

Il Fornitore si obbliga a comunicare tempestivamente le eventuali variazioni legate al prodotto fornito ed in particolare:
- Carenze di fornitura;
- Passaggio ad altra azienda dell'Autorizzazione all'immissione in commercio o della concessione di vendita di prodotti aggiudicati, corredata della documentazione dimostrante l'avvenuta variazione del soggetto autorizzato alla vendita.
-Eventuali variazioni comprese le modifiche agli stampati autorizzati, sospensioni e revoche di tali autorizzazioni, alla produzione o all'immissione in commercio,

L'AULSS 8 Berica non si assume alcuna responsabilità per i danni che dovessero derivare ai pazienti per difetti di qualità dei prodotti oggetto della presente gara.
Il regolare utilizzo dei prodotti e la presa in consegna non esonera comunque la ditta da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso si evidenzino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, il fornitore ha l'obbligo, a richiesta della AULSS 8 Berica, di sottoporre a verifica, a proprie spese, gli articoli della fornitura e sostituire quelli difettosi.
La ditta offerente deve garantire un servizio di assistenza continua, in tempo reale, con eventuale immediata verifica del controllo di qualità di un prodotto dello stesso lotto, sulla base di motivate richieste da parte del Medico Nucleare o del Radiofarmacista.
La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo, quando ciò comporti l'impossibilità del suo impiego o di un suo uso anche solo parziale.
Per tutta la durata della fornitura dovranno essere mantenute le caratteristiche contenute nelle schede tecniche presentate dalle ditte aggiudicatarie per la partecipazione alla gara.
La fornitura dovrà essere effettuata esclusivamente presso la sede indicata e tassativamente entro il giorno e l'ora previste nella fornitura programmata o nella specifica richiesta.

ART. 2 - DURATA DEL CONTRATTO
La fornitura avrà durata di 18 mesi con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o da diversa decorrenza comunicata successivamente, salvo esecuzione anticipata di urgenza.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale.

ART. 3 - MODALITA' DI PARTECIPAZIONE
Per partecipare alla procedura la Ditta interessata dovrà presentare, tassativamente entro i termini indicati nel sistema a pena di esclusione, la propria offerta collegandosi al sito internet

www.arca.regione.lombardia.it, accedendo alla piattaforma “Sintel” ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all’interno del citato sito internet www.arca.regione.lombardia.it).

La redazione dell’offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell’apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase i) da sola non concretizza invio dell’offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da pare del concorrente medesimo.
La fase ii) concretizza, se completata, l’offerta in quanto i documenti sono stati composti nell’area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l’hash è un codice che identifica inequivocabilmente l’identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l’identità e paternità dei documenti inviati per l’offerta (di cui ha controllato l’integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

1. la **Documentazione amministrativa**, a livello monolotto della procedura (attraverso la funzionalità “Invia offerta monolotto”);
2. la **Documentazione tecnica** (attraverso la funzionalità “Invia Offerta);
3. **l’Offerta economica** (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”).

Si precisa che, prima dell’invio, tutti i file che compongono l’offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell’offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato “Invia offerta”), attraverso il salvataggio dei dati e l’upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l’invio dell’offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Lo step 4 “Firma digitale dell’offerta” prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell’offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l’effettivo invio dell’offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l’invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step “Riepilogo ed invio dell’offerta” del percorso guidato “Invia offerta” cliccando sulla funzione “INVIA OFFERTA” a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l’offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell’offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell’offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorsi “Invia offerta”. Tutti gli step del percorso “Invia offerta” devono essere completati nella sequenza

stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nella Piattaforma SinTel, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell' effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che 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. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima (dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo) restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" che, ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).
In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.
In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nell' Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel".
Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

"BUSTA 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – Step 1

Al primo step del percorso guidato "Invia offerta", con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, **in formato PDF**, **firmati digitalmente dal Legale Rappresentante,** da allegare a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione amministrativa 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione amministrativa 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione amministrativa 2", "Documentazione amministrativa 3", etc.):

1. **Dichiarazione sostitutiva**, da redigersi secondo l'"***Allegato A***" predisposto dalla Stazione Appaltante e scaricabile dal sito internet aziendale http://www.aulss8.veneto.it/appalti.php/63 nella sezione "Appalti > Documentazione" - nome del file "Allegato A: dichiarazione sostitutiva.pdf" (è disponibile anche una versione editabile) e sottoscritta dal titolare o legale rappresentante o institore o procuratore oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, a firma di un legale rappresentante dell'impresa;
2. **Deposito cauzionale provvisorio** costituito nei termini e con le modalità di cui all'art. 4 del presente disciplinare, ai sensi dell'art. 93 del D. Lgs 50/2016. Nel caso in cui il Concorrente intenda avvalersi di una o più possibilità di riduzione dell'importo del Deposito Cauzionale provvisorio, prevista dall'art. 93, comma 7, dovrà essere prodotta copia dichiarata conforme all'originale, ai sensi degli artt. 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della certificazione comprovante il possesso dei requisiti che si intende far valere al fine della relativa;
3. **Impegno di un fideiussore** a rilasciare la garanzia fideiussoria in caso di aggiudicazione definitiva, ai sensi dell'art. 93, comma 8, D. Lgs 50/2016
4. **Allegato recapiti,** da redigersi secondo il modello allegato, firmando digitalmente la versione .pdf ed allegando anche la versione excel. Per comodità è consigliabile procedere compilando prima il file excel, trasformarlo poi in pdf e procedere poi con la firma digitale; alla fine poi si dovrà allegare sia il file excel che il file firmato digitalmente;
5. **Attestazione dell'avvenuto pagamento** della contribuzione a favore dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi, Forniture, ai sensi dell'art. 1 comma 67 della L. 266 del 23/12/2005, per l'importo di seguito indicato:

   C.I.G.: 9099992EF2 Importo: € 20,00

   Il pagamento della contribuzione dovrà avvenire con le seguenti modalità sottolineando che per i Raggruppamenti Temporanei d'Imprese il versamento è unico ed effettuato dalla Capofila:

   - ✓ **online** mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express. Per eseguire il pagamento sarà necessario collegarsi al 'Servizio riscossione', raggiungibile dalla homepage del sito web dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici (www.avcp.it), e procedere seguendo le istruzioni;
   - ✓ **in contanti**, muniti del modello di pagamento rilasciato dal 'Servizio riscossione', (raggiungibile dalla homepage del sito web dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici www.avcp.it) attraverso i punti vendita Lottomatica Servizi abilitati a ricevere il pagamento del Contributo AVCP.

   L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato, pena l'esclusione, attraverso l'invio:

   - ✓ della stampa della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di **versamento on line**;
   - ✓ dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

- ✓

Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel"

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell' Allegato Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.

"BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" - Step 2
Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z "(non ulteriormente suddivisa in sottocartelle compresse e non firmate digitalmente) ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati **– non firmati digitalmente -** (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Tecnica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Tecnica 2", "Documentazione Tecnica 3", etc.):

1. RCP dei prodotti offerti ed eventuali schede di sicurezza;
2. Dichiarazione del regime autorizzativo; di produzione (AP) degli stabilimenti di produzione e di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC italiana o di altro stato);
3. Dichiarazione congiunta con il "produttore" attestante la rivendita in esclusiva del materiale richiesto (in caso di prodotti distribuiti in esclusiva);
4. Requisiti dei contenitori di cui al punto g), comprese le caratteristiche delle schermature in dimensioni, forma, spessore e materiale;
5. Dichiarazione indicante le modalità che verranno messe in atto per sopperire a eventuali indisponibilità del prodotto e, qualora applicabili, le eventuali azioni di back-up:
6. Documento indicante le dimensioni esterne, forma e peso del generatore che deve poter essere alloggiato all'interno delle precamere dedicate nelle celle di manipolazione in dotazione alla radiofarmacia dell'U.O.C. (modelli NMC PRI 30 e NMC PRI 50 della ditta TEMA Sinergie). In caso di non compatibilità, si richiede all'appaltatore di farsi carico delle eventuali modifiche da apportare per consentire l'alloggiamento sicuro e funzionale del generatore. L'ingombro del generatore deve essere tale da consentire alloggiamento ed uso di 4 (quattro) generatori contemporaneamente;
7. Descrivere il progetto di assistenza post vendita offerta, specificando modalità e tempistiche.

Tutti i documenti inseriti nelle buste AMMINISTRATIVA/E TECNICA/CHE non devono contenere riferimenti economici all'offerta contenuta nella busta 3) pena l'esclusione dalla procedura di gara.

"BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3
Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica come da allegato.

Il concorrente a pena di esclusione, dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema ("Documentazione Economica 1", "Documentazione Economica 2", etc.), in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati (Nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella "Documentazione Economica 1" non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Documentazione Economica 2", "Documentazione Economica 3", etc.).

In particolare viene richiesto:

1) OFFERTA ECONOMICA (DETTAGLIATA), firmata digitalmente dal Legale Rappresentante nella versione pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere riportati in lingua italiana:

a) la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della ditta;
b) nome commerciale e principio attivo;
c) codice AIC;
d) codice ATC;
e) produttore/i;
f) attività in GBq/MBq;
g) calibrazione;
h) numero unità per confezione;
i) forma farmaceutica:
j) classe di rimborsabilità;
k) prezzo al pubblico a confezione (iva Esclusa);
l) percentuale di sconto offerta;
m) L'aliquota IVA applicabile per ciascun bene o servizio oggetto di quotazione;
n) Importo unitario, Iva esclusa, offerto per la fornitura del radiofarmaco espresso nell'unità di misura di cui all'Art.1 (l'importo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere, in caso di discordanza verrà mantenuta valida quella più vantaggiosa per l'Azienda ULSS);
o) Importo complessivo offerto, Iva esclusa, per la fornitura del radiofarmaco (dato dal prodotto dell'importo unitario offerto, di cui al punto che precede, per il fabbisogno complessivo del lotto);
p) Importo unitario offerto, Iva esclusa, per il Servizio di trasporto (l'importo dovrà essere indicato in cifre ed in lettere, in caso di discordanza verrà mantenuta valida quella più vantaggiosa per l'Azienda ULSS);
q) Importo complessivo offerto, Iva esclusa, per il Servizio di trasporto del radiofarmaco (dato dal prodotto dell'importo unitario offerto, di cui al punto che precede, per il fabbisogno complessivo del lotto);
r) Importo complessivo offerto, Iva esclusa, comprensivo della fornitura del radiofarmaco e. delle spese di trasporto. Nel modello di offerta economica dovranno pertanto essere dettagliate le singole voci di costo che concorrono a formare l'importo totale;
s) prodotto in esclusiva: SI/NO;

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**.

Si chiede inoltre di allegare il file compilato di cui sopra anche in formato excel.

2) OFFERTA CONSEGNA IN TASSATIVA;

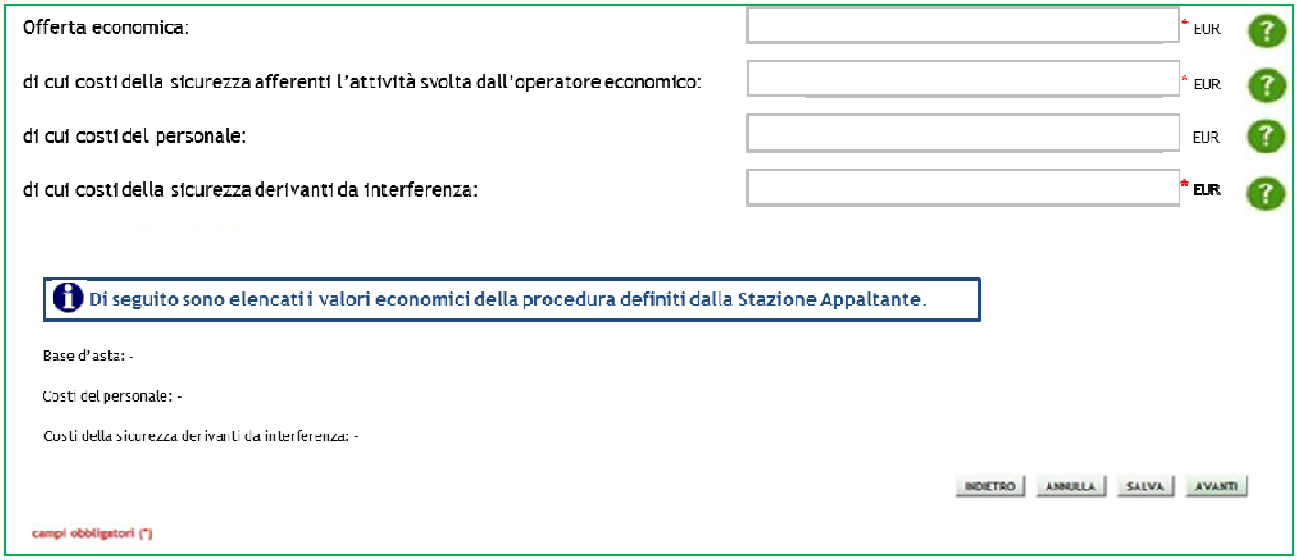
3) ELENCO DELLE QUOTAZIONI UNITARIE, PER I MEDESIMI DOSAGGI, APPLICATE PRESSO ALTRE AZIENDE SANITARIE;

Il concorrente dovrà infine:

a) indicare a Sistema, nell' apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto annuo espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
b) indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D. Lgs. 50/2016;
c) indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016, se la cui indicazione è stata prevista dalla Stazione Appaltante.

Ai soli fini dell'utilizzo della piattaforma da parte dell'operatore economico, dovrà essere indicato a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un valore pari a zero per gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D. Lgs. 81/2008.

La quotazione degli oneri di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008, dovrà essere presentata in una apposita dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente, anche in calce allo "Schema di offerta economica", da inserire nella cartella "Offerta Economica".



Sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'offerta economica, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicato nelle richiamate nell'Allegato "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel";
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto pena d'esclusione in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.
Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di esclusione.

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.
Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo l'invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.
Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell'amministrazione.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

ART. 4 – DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO
Nella BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" dovrà essere inserita la garanzia provvisoria, che la Ditta concorrente dovrà costituire a garanzia dell'offerta, pari al 2% degli importi dei singoli lotti, nei seguenti termini:

Importo complessivo Lotto	Importo cauzione provvisoria 2%
€ 154.600,00	€ 3.092,00

La garanzia provvisoria potrà essere costituita sotto forma di fideiussione o cauzione, a scelta dell'offerente:

- **La garanzia fideiussoria** dovrà essere costituita, nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 93 commi 3, 4, 5 e 6 del D. Lgs. 50/2016, mediante polizza fideiussoria (rilasciata da imprese di assicurazione) oppure atto di fideiussione (rilasciato da banca o da intermediario iscritto nell'albo di cui all'art. 106 del D. Lgs. 385/1993).

La fideiussione dovrà essere intestata a: Azienda ULSS n. 8 "Berica" – Viale Rodolfi n. 37 – 36100 Vicenza (VI).
La fidejussione dovrà essere presentata:

1) in formato elettronico, sottoscritta digitalmente dall'istituto garante;

oppure

2) in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà allegare alla copia conforme, un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e una copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore.

- **La cauzione** dovrà essere costituita, a titolo di pegno, a favore di Azienda ULSS n. 8 "Berica" – Viale Rodolfi n. 37 – 36100 Vicenza (VI) tramite:
  - bonifico bancario intestato a "Servizio Tesoreria ULSS 8 Berica " – UNICREDIT BANCA S.p.A., versato sul conto corrente IBAN IT/24/F/02008/11820/000003495321, specificando nella causale di versamento l'oggetto della procedura di gara;
  - ricevuta di deposito rilasciata da una sezione di tesoreria provinciale o da aziende autorizzate comprovante il versamento in titoli, a titolo di pegno, a favore di Azienda ULSS n. 8 "Berica" – Viale Rodolfi n. 37 – 36100 Vicenza.

Sarà consentita la regolarizzazione di eventuali cauzioni irregolari.
E' ammessa la riduzione dell'importo della garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 7, del D. Lgs. 50/2016.
La garanzia dovrà:

- avere validità per almeno 365 giorni dalla data ultima di presentazione dell'offerta ;
- prevedere espressamente la rinuncia del garante all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile;

- prevedere espressamente la rinuncia del garante al beneficio della preventiva escussione del debitore principale ai sensi dell'art. 1944 del Codice Civile;
- prevedere l'operatività della garanzia entro 15 giorni su semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

L'offerta dovrà essere accompagnata, **a pena d'esclusione**, dall'impegno del garante a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 103 del D. Lgs. 50/2016, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario

L'impegno dovrà essere presentato:

1) in formato elettronico, sottoscritto digitalmente dall'istituto garante;

oppure

2) in formato elettronico copia conforme all'originale cartaceo del documento in questione, in possesso del contraente, sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante del concorrente medesimo. In tale ipotesi il concorrente dovrà accompagnare tale copia conforme da un'autocertificazione ai sensi del DPR 445/2000 e da copia del documento di identità, in corso di validità, del sottoscrittore .

La Stazione Appaltante, nell'atto con cui comunicherà ai non aggiudicatari l'intervenuta aggiudicazione, provvederà nei loro confronti alla svincolo della cauzione provvisoria.

In caso di R.T.I. o Consorzio la cauzione provvisoria dovrà essere presentata:

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Ditta mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di R.T.I. costituendo, da una delle Ditte raggruppande ed essere intestata a tutte le Ditte del costituendo raggruppamento;

in caso di Consorzio, dal Consorzio medesimo ed essere intesta a quest'ultimo

ART. 5 - MANCANZA, INCOMPLETEZZA E IRREGOLARITA' DELLE DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE

Ai sensi dell'art. 83, comma 9 del D. Lgs. 50/2016, come novellato dal D. Lgs. n. 56/2017, in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive di carattere amministrativo, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla gara. Per l'esperimento della suddetta procedura di soccorso istruttorio non saranno applicate penali. Non si darà corso al soccorso istruttorio per le offerte tecniche ed economiche.

ART. 6 - OBBLIGO DELL'APPALTATORE DI OSSERVANZA DELLE CLAUSOLE CONTENUTE NEI PROTOCOLLI DI LEGALITA' O NEI PATTI DI INTEGRITA'

Al presente affidamento si applicano le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 7 settembre 2015, ratificato con D.G.R. n. 1036 del 10 agosto 2015, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita).

L'appaltatore si impegna a rispettare tutte le clausole pattizie di cui al suddetto Protocollo di legalità e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

Il contratto è risolto immediatamente e automaticamente, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. In tal caso, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo maggior danno. Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante, del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

L'appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 10 del D.P.R. 3 giugno 1998, n. 252. L'appaltatore si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti

dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

L'Azienda Sanitaria si riserva di valutare le cc.dd. "informazioni supplementari atipiche" – di cui all'art. 1 *septies* del Decreto Legge 6 settembre 1982, n. 629 (Misure urgenti per il coordinamento della lotta contro la delinquenza mafiosa), convertito nella legge 12 ottobre 1982, n. 726, e successive integrazioni – ai fini del gradimento dell'impresa sub-affidataria, per gli effetti di cui all'art. 11, comma 3, del D.P.R. n. 252/1998.

ART. 7 - VERIFICHE SUL POSSESSO DEI REQUISITI
La stazione appaltante, al termine delle operazioni di gara, ai sensi dell'art. 36, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016, verificherà il possesso dei requisiti economici, finanziari e patrimoniali e gli eventuali motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016."

ART. 8– CRITERI DI AGGIUDICAZIONE
L'aggiudicazione sarà effettuata secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, lettera b)del D. Lgs. 50/2016.

ART. 9 – SVOLGIMENTO DELLA PROCEDURA
Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D. Lgs. 50/2016 inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

In seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni Procedura", il Seggio di Gara costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni procederà:

1. Alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
2. All'apertura della "busta telematica" contenente la Documentazione amministrativa;
3. Ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente Disciplinare di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del D. Lgs. 50/2016, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Successivamente, il RUP o suo delegato, procederà, solamente per le ditte ammesse, all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA", e al download della documentazione tecnica presentata;

Successivamente il RUP o suo delegato, procederà alla verifica della completezza della documentazione tecnica presentata.

Pur ribadendo che l'aggiudicazione avverrà a prezzo più basso, il RUP si riserva di verificare, avvalendosi della collaborazioni di uno o più esperti, la corrispondenza degli elementi tecnici presenti nella documentazione presentata, relativa ai prodotti offerti, con i requisiti previsti dal capitolato di gara anche mediante la visione della campionatura.

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura", il Seggio di Gara procederà:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";

- a formulare la graduatoria finale dei concorrenti secondo il criterio del minor prezzo. In caso di parità di due o più offerte si procederà ad effettuare Gara di miglioria, ai sensi delle vigenti disposizioni in materia. In tal caso le Ditte interessate verranno invitate a formulare, entro un termine predeterminato, un'offerta migliorativa. In ipotesi di inutile espletamento della trattativa migliorativa, si procederà al sorteggio, in seduta pubblica, tra le offerte risultate prime "a pari merito";
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 3, del D. Lgs. 50/2016;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta.

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito Verbale che verrà inviato ai concorrenti tramite l'area "Comunicazioni procedura". La comunicazione tramite l'area "Comunicazioni procedura" è valida agli effetti di cui all'art. 76 del D. Lgs. 50/2016. Il Verbale stesso sarà pubblicato anche sul profilo del committente.

All'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.

Attraverso il Sistema, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 97 del D. Lgs. n. 50/2016.

Effettuata con esito positivo la verifica di congruità delle offerte risultate anormalmente basse, la Stazione Appaltante procederà con l'aggiudicazione, ai sensi dell'articolo 32, comma 5, del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 95 comma 12, si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se nessuna offerta risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la Gara in presenza di adeguate motivazioni.

La delibera di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 76 del D. Lgs. 50/2016;

ART. 10 – SITO INTERNET E COMUNICAZIONI PER LE IMPRESE

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Azienda ULSS n. 8 "Berica" e gli offerenti avverranno, ai sensi del D. Lgs. 50/2016, a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti ai sensi del D. Lgs. 50/2016, nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Disciplinare, i concorrenti devono trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, entro e non oltre il quattordicesimo giorno (14 gg) antecedente la scadenza del termine per la presentazione delle offerte indicato nella piattaforma Sintel.

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: Richiesta chiarimenti.

Entro 6 giorni antecedenti la scadenza del termine per la presentazione delle offerte, la stazione appaltante procederà a pubblicare sul profilo del committente le risposte ai quesiti che siano stati richiesti in tempo utile. Le risposte ai chiarimenti saranno altresì pubblicate su Sintel.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente ai chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle

predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, l'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la pec, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

Eventuali rettifiche al Disciplinare di gara verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Sintel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

ART. 11 – NORME E CONDIZIONI FINALI

La formulazione dell'offerta è impegnativa per la Ditta, mentre non obbliga in alcun modo l'Azienda U.L.SS. all'assegnazione della fornitura.
Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni, le precisazioni e le modalità, per la formulazione delle offerte previste nel presente disciplinare, oppure che risultino equivoche, difformi dalla richiesta e condizionate a clausole non previste dal presente disciplinare.
L'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" si riserva in ogni caso la facoltà di sospendere, revocare, modificare, oppure di riaprire i termini della presente gara con provvedimento motivato, senza che le Ditte partecipanti possano vantare diritti o pretese di qualsiasi genere e natura, fatta salva la motivazione, se richiesta.

Si evidenzia che il **contratto non conterrà la clausola compromissoria.**

Per qualsiasi aspetto non disciplinato espressamente nella presente richiesta di offerta, valgono le norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Il Responsabile della procedura di affidamento della presente gara è il Direttore del Servizio Approvvigionamenti dott. Giorgio Miotto.

Il Responsabile dell'esecuzione del contratto verrà nominato con apposito atto deliberativo e comunicato alla Ditta aggiudicataria.

ART. 12 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

La Ditta aggiudicataria, a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutti gli obblighi derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura, dovrà costituire entro 15 giorni dalla richiesta - un deposito cauzionale definitivo.
L'ammontare del Deposito è pari al 10% dell'importo del contratto, al netto di IVA, in base alle previsioni contenute nell'art. 103 del D. Lgs n. 50/2016 e secondo le modalità in esso previste.
Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016. Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico dovrà segnalare il possesso del requisito e lo dovrà documentare producendo copia dichiarata conforme all'originale ai sensi degli articoli 18 e 19 del D.P.R.445/2000, della suddetta certificazione.
Il deposito cauzionale definitivo è mantenuto nell'ammontare stabilito, secondo il dispositivo di cui all'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016, per tutta la durata del contratto e, pertanto, va reintegrato qualora l'Amministrazione appaltante medesima effettui su di esso prelevamenti per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda sanitaria, sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto. Sono fatte salve le azioni per il risarcimento dei conseguenti danni subiti (art. 1382 c.c.).
Si dovrà riportare la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione – art. 1944 del Codice Civile – nei riguardi dell'Impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del C.C. Se il deposito è costituito mediante polizza fideiussoria o atto di fidejussione, si dovrà, inoltre, inserire il formale impegno del fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta.
Il deposito dovrà ritenersi svincolato, solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi

contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D. Lgs n. 50/2016. Non è richiesta la costituzione del Deposito Cauzionale definitivo qualora il valore del contratto non superi la cifra di Euro 40.000,00.

ART. 13 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Eventuali variazioni nelle caratteristiche dei prodotti aggiudicati o sostituzioni dovute ad aggiornamenti tecnologici, vanno previamente comunicati e autorizzati dall'U.O.C. di Medicina Nucleare, alla quale va indirizzata ogni documentazione occorrente per la valutazione dei prodotti. E' vietata pertanto la sostituzione di prodotti non preventivamente autorizzati, che verranno di conseguenza resi al fornitore.

Le ditte offerenti dovranno allegare una dichiarazione di disponibilità a sostituire, alle medesime condizioni economiche, le forniture aggiudicate, con innovazioni aventi analoghe caratteristiche di utilizzo, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento, funzionalità e qualità, successivamente disponibili sul mercato, sempre che queste siano adeguate alle esigenze degli utilizzatori.

ART. 14– CONSEGNE

La consegna della merce ordinata dovrà essere effettuata presso la Radiofarmacia della Medicina Nucleare – sita in Via Mons. Rodolfi 36100 Vicenza.

Dovrà essere indicato l'orario di consegna ordinario o in tassativa.

L'attività di consegna dei prodotti dovrà essere effettuata dal fornitore, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino.
I trasporti dovranno essere effettuati da vettori autorizzati (ai sensi del D.Lgs. 101/2020, ADR vigente), con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.
I radiofarmaci devono essere consegnati, in confezionamenti primari idoneamente schermati, alle date ed alle ore richieste, con le calibrazioni e nelle confezioni indicate espressamente negli ordinativi di fornitura emessi dall'Azienda Sanitaria.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno specificare numero e data DDT, contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- Riferimento collo
- Vettore
- Quantità dei beni consegnati
- Descrizione e codice del prodotto
- Isotopo
- Stato fisico
- Attività alla data e ora di calibrazione espressa in MBq;
- Nome commerciale
- Codice ditta
- Lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Il numero di ordine dovrà essere riportato sulle bolle di consegna e sulla distinta di accompagnamento delle fatture
- Modalità di conservazione

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati all'Azienda Sanitaria.

L'Azienda provvederà, a seconda dei casi, all'applicazione delle relative penali di cui all'art. 18 "Inadempimenti e Penali".
Il fornitore dovrà effettuare le consegne a proprio rischio. Il materiale dovrà essere consegnato a terra franco magazzino con i relativi documenti di trasporto e nessun onere aggiunto sarà riconosciuto per imballaggio e trasporto – e per spese di qualsiasi altra natura - quand'anche effettuato per consegne urgenti.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento dei prodotti offerti dovrà essere, fatte salve le specifiche tecniche e le modalità di confezionamento relative ai prodotti di ciascun lotto, conformi alle prescrizioni di cui al D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e da tutte le disposizioni di legge vigenti in materia al momento della fornitura: in particolare, gli imballi ed i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana:

- i dati relativi all'identificazione del prodotto, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome/ragione sociale del produttore
- le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti contenuti.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.
In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva presa in carico.
Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.
La Ditta aggiudicataria garantisce altresì che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di radioprotezione,
- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal personale di radiofarmacia dell'U.O. di Medicina Nucleare, previo accertamento dei prodotti in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto. La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro i termini indicati dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 15 – MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La ditta aggiudicataria nei rapporti con la stazione appaltante dovrà procedere all'emissione ed alla trasmissione delle fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore.
Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito http://www.fatturapa.gov.it/.
Al fine del rispetto degli obblighi descritti in premessa, per indirizzare correttamente le fatture emesse, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio UFI8LR, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.
L'amministrazione non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

La Ditta aggiudicataria potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.
Non possono essere addebitati all'U.L.SS. costi derivanti dalla fornitura di apparecchi o materiali di consumo erogati prima della data di emissione degli ordini.
L'IVA a carico dell'U.L.SS. sarà applicata nella misura ridotta dove e se prevista dalla normativa vigente.
I pagamenti delle suddette fatture saranno effettuati, ai sensi dell'art. 4 del D. Lgs. n. 231/2002, a 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura da parte dell'Amministrazione.
Per quanto riguarda gli interessi moratori troverà applicazione quanto disposto dal D. Lgs. 231/2002.
Resta salva, in capo all'Azienda U.L.SS., l'azione di responsabilità per vizi e/o difetti e/o difformità dei beni forniti.
Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.
L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.).
Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel contratto e nei singoli ordinativi di fornitura; qualora il fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura e/o il contratto si potranno risolvere di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo lettera raccomandata A.R. ovvero P.E.C. da parte dell'Azienda Ulss.

ART. 16 - TUTELA CONTRO AZIONI DI TERZI
La ditta aggiudicataria assumerà ogni responsabilità per l'uso di dispositivi o per l'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino brevetti per invenzioni, modelli industriali, marche e diritti d'autore.
La ditta esecutrice dovrà pertanto assumere a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni esperite nei confronti dell'ente appaltante in relazione ai beni oggetto della fornitura o in relazione al loro uso, obbligandosi A tenere indenne l'Azienda Sanitaria dagli oneri eventualmente sostenuti per la difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato.

ART. 17 - OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
La ditta aggiudicataria assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art.3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.
Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda ULSS ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.
Nei termini previsti dall'art. 3 comma 7 della L. 136/2010 la Ditta dovrà comunicare al Servizio Finanziario e Fiscale dell'Azienda ULSS n. 8 (telefax n. 0444- 753174) i seguenti dati:

- estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà ai sensi dell'art. 1456 del C.C. la risoluzione del contratto.

ART. 18 - INADEMPIMENTI E PENALI
Le consegne dei materiali dovranno essere garantite entro i tempi (data ed orari), nelle modalità, nelle quantità e nei luoghi indicati, negli ordinativi emessi dalla Azienda Sanitaria.
La ditta aggiudicataria dovrà assicurare la continuità della fornitura.
In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare al ricevimento dell'ordine (o comunque in tempi congrui alla riprogrammazione dell'attività dell'U.O.C. di Medicina Nucleare) all'Amministrazione richiedente e alla U.O.C. di Medicina Nucleare la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo particolari circa la natura e la durata prevedibile di tale situazione. Salvo istruzioni contrarie scritte della ASL, l'aggiudicatario deve continuare ad assolvere i propri obblighi contrattuali per quanto ragionevolmente possibile anche procurandosi il prodotto presso altro fornitore e assumendosi l'onere nel caso di maggiore spesa.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione. L'Azienda si riserva, nel periodo di indisponibilità, anche la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato e di addebitare alla Ditta i maggiori costi sostenuti dall'Azienda, fino al 10% del valore del contratto.
L'appaltatore deve comunicare la mancata disponibilità almeno 5 (cinque) giorni lavorativi prima della prevista consegna presso l'AULSS 8 Berica dei prodotti oggetto della procedura in argomento. In caso di mancato preavviso nei tempi sopraindicati, si applicano le penali per mancata consegna.
L'appaltatore deve impegnarsi alla sostituzione gratuita, comprese le spese di trasporto, del materiale non idoneo o difettoso. La consegna di prodotti inidonei o difettosi è soggetta all'applicazione di penali.

Al verificarsi delle seguenti condizioni verrà applicata la penale dell'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale:

- in caso di fornitura effettuata con prodotti qualitativamente non rispondenti ai requisiti richiesti;
- non effettua la fornitura o effettua con ritardo oltre le 3 ore;
- non effettua la sostituzione entro 48h dei prodotti qualitativamente non rispondenti ai requisiti richiesti, ovvero siano stati riscontrati non rispondenti ai requisiti richiesti, in fase di utilizzazione e/o distribuzione degli stessi;
- in caso di mancata tempestiva comunicazione di indisponibilità dei prodotti;
- in caso di mancata comunicazione di variazioni AIC, AP, RCP o nuove disposizioni normative emerse durante l'esecuzione del contratto.

Due (2) successive contestazioni scritte per:

- mancata consegna e/o
- accertata deficiente qualità dei prodotti consegnati e/o fornitura con caratteristiche modificate rispetto ai prodotti offerti sono da considerarsi grave inadempimento alle obbligazioni di contratto e si procederà

In ogni caso l'applicazione delle penali avviene previa contestazione scritta, avverso la quale l'appaltatore ha facoltà di presentare le proprie osservazioni per iscritto entro 7 (sette) giorni dal ricevimento della PEC contenente la contestazione.
Nel caso in cui l'appaltatore non presenti osservazioni o nel caso di mancato accoglimento delle medesime da parte dell'AULSS 8 Berica, la stessa provvede a trattenere l'importo relativo alle penali applicate dalle competenze spettanti all'appaltatore in base al contratto, nel rispetto delle normative fiscali.
E' fatta altresì salva la facoltà per l'Azienda, quando l'importo complessivo delle penali superi il 10% del valore complessivo della fornitura, di risolvere il contratto addebitando nel qual caso alla Ditta il maggior onere conseguente all'acquisto sul libero mercato dei beni oggetto della presente fornitura, nonché di incamerare la cauzione.
La penale non si applica qualora la Ditta dimostri che il mancato rispetto dei termini previsti dipenda da cause di forza maggiore ad esso non imputabile. In tale caso l'onere della prova incombe sul fornitore

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

L'Azienda U.L.SS., addebitate le penali sopra descritte, si riserva di risolvere il contratto con incameramento della cauzione, ai sensi dell'art. 103 comma 2 del D. Lgs. 50/2016.
Ogni inadempienza agli obblighi contrattuali è specificamente contestata alla Ditta dal Responsabile dell'esecuzione (del contratto) o da suo delegato a mezzo di comunicazione scritta, inoltrata a mezzo PEC.
L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà mediante ritenzione delle somme alla Ditta spettanti in esecuzione della fornitura oggetto del presente capitolato o a qualsiasi altro titolo dovute.
La Ditta prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto all'Azienda a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

In caso di risoluzione contrattuale, anche determinata dall'esito negativo del collaudo, l'Azienda U.L.SS.

incamererà la cauzione e procederà ad ordinare la fornitura nel "libero mercato" e verranno altresì addebitati alla Ditta inadempiente i maggiori costi sostenuti dall'Azienda per le quantità residue poste in gara.

La Ditta dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute – e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la Ditta affidataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare

ART. 19 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda Sanitaria, in caso di grave irregolarità o frode accertata nella fornitura potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. e previa comunicazione scritta al fornitore da effettuarsi a mezzo raccomandata A.R., risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

- in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- nel caso di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara;
- in caso di perdita, da parte del fornitore, dei requisiti richiesti dal capitolato speciale di gara, relativamente alle procedure ad evidenza pubblica;
- in caso di cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- in caso di inottemperanza alle disposizione relative alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per l'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa, in danno all'impresa inadempiente. All'impresa inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto. 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'impresa inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di risoluzione e di recesso del contratto.

ART. 20 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO IN CASO DI VIOLAZIONE DEGLI OBBLIGHI PREVISTI DAL CODICE DI CONDOTTA DEI DIPENDENTI PUBBLICI, DI CUI AL D.P.R. 62/2013

I collaboratori a qualsiasi titolo dell'aggiudicataria che effettueranno prestazioni e/o realizzeranno opere e/o svolgeranno servizi e/o forniture a favore della stazione appaltante devono adempiere agli obblighi previsti dal codice di condotta dei dipendenti pubblici.
La violazione degli obblighi derivanti da detto codice costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, comma 3, D.P.R. 62/2013.

ART. 21- FORO COMPETENTE

Per le eventuali controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.
In ogni caso, nelle more d'eventuale giudizio dell'autorità giudiziaria, la Ditta appaltatrice non potrà sospendere o interrompere la fornitura pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e fatta salva la possibilità della S.A. di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

ART. 22 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell'ambito dell'attività oggetto del contratto, l'appaltatore potrà venire a conoscenza e trattare dati comuni e sensibili relativi ai servizi offerti agli utenti della stazione appaltante.
L'appaltatore pertanto ai sensi dell'art. 29 del Codice in materia di protezione dei dati personali, è nominato Responsabile del trattamento dei dati, per gli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso. In casi particolari, e previa accurata verifica delle relative condizioni, l'appaltatore potrà rivestire il ruolo di Titolare del trattamento.
I dati personali oggetto del trattamento sono strettamente necessari per adempiere al contratto stesso.

L’appaltatore, in qualità di Responsabile del trattamento dei dati, ha il compito e la responsabilità di adempiere a quanto necessario per il rispetto delle disposizioni della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (inclusi i provvedimenti del Garante) e di osservare scrupolosamente quanto in essa previsto, nonché le istruzioni impartite dal Titolare del trattamento.
Il Responsabile esterno del trattamento dovrà assolvere, in particolare, i seguenti compiti, indicati a titolo esemplificativo e non esaustivo:
- garantire la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti, dei quali venga a conoscenza durante l’esecuzione della prestazione ed imporre l’obbligo di riservatezza a tutte le persone che, direttamente e/o indirettamente, per ragioni del loro ufficio verranno a conoscenza di informazioni riservate;
- utilizzare i dati solo per le finalità connesse allo svolgimento dell’attività oggetto del contratto, con divieto di qualsiasi altra diversa utilizzazione. Il Responsabile esterno non produce copie dei dati personali e non esegue nessun tipo di trattamento che non sia attinente allo scopo dei servizi offerti; non potrà, inoltre, diffondere, né comunicare, dati oltre ai casi previsti nel contratto o necessari per l’adempimento dello stesso. In nessun caso il Responsabile esterno acquisisce la proprietà intellettuale di dati e informazioni trattati nell’ambito di svolgimento del contratto;
- adottare preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o, comunque, a ridurre al minimo, qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito o non conforme, nel rispetto delle disposizioni contenute nell’art. 31 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adottare e rispettare tutte le misure di sicurezza previste dagli articoli 33, 34, 35 e 36 del D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, che configurano il livello minimo di protezione richiesto in relazione ai rischi indicati nell’art. 31 e analiticamente specificate nell’allegato B (“Disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza”) del citato decreto. Qualora, ai sensi delle norme concernenti le misure minime di sicurezza, risulti necessario un adeguamento delle stesse, il Responsabile esterno provvede, nei termini di legge, al relativo adeguamento, senza alcun costo per la stazione appaltante;
- individuare, per iscritto, le persone Incaricate del trattamento e fornire loro le istruzioni relative alle operazioni da compiere, affinché il trattamento avvenga in conformità alla legge, per gli scopi e le finalità previste in contratto e nel rispetto delle misure minime di sicurezza idonee a ridurre al minimo i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati stessi, di accesso non autorizzato o di trattamento non consentito, previste dal Codice e delle disposizioni impartite dal Titolare. Vigilare sulla corretta osservanza delle istruzioni impartite;
- rispettare le istruzioni e le procedure in materia di privacy, adottate dall’Azienda ULSS per garantire la sicurezza dei dati personali; in particolare, qualora gli Incaricati del Responsabile esterno accedano, per esigenze di servizio, alle sedi o al sistema informativo del Titolare, il Responsabile esterno risponderà di eventuali violazioni ai sensi dell’art. 2049 del codice civile;
- provvedere alla formazione degli Incaricati del trattamento;
- verificare annualmente lo stato di applicazione del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- adempiere agli obblighi relativi alla riservatezza, alla comunicazione ed alla diffusione dei dati personali anche dopo che l’incarico è stato portato a termine o revocato;
- comunicare, tempestivamente, al Titolare, le eventuali richieste degli interessati all’accesso, alla rettifica, all’integrazione, alla cancellazione dei propri dati, ai sensi dell’art. 7 (diritto di accesso ai dati personali ed altri diritti) del D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196;
- avvisare, tempestivamente, il Titolare qualora ricevesse ispezioni o richieste di informazioni, documenti od altro, da parte del Garante, in merito ai trattamenti effettuati per la stazione appaltante;
- fornire al Titolare, a semplice richiesta e secondo le modalità indicate da quest’ultimo, i dati e le informazioni necessari per consentire, allo stesso, di svolgere una tempestiva difesa in eventuali procedure instaurate davanti al Garante o all’Autorità Giudiziaria e relative al trattamento dei dati personali connessi all’esecuzione del contratto in vigore tra le parti;
- consentire che il Titolare – come imposto dalla normativa – effettui verifiche periodiche in relazione al rispetto delle presenti disposizioni;
- comunicare al Titolare, del trattamento qualsiasi disfunzione possa in qualche modo compromettere la sicurezza dei dati.
Si precisa che tale nomina sarà valida per il tempo necessario ad eseguire le operazioni affidate dal Titolare e si considererà revocata a completamento dell’incarico. All’atto della cessazione delle operazioni di trattamento, il Responsabile esterno dovrà restituire tutti i dati personali del Titolare, a quest’ultimo, e provvedere ad eliminare definitivamente dal proprio sistema informativo, e dagli archivi cartacei, i medesimi dati o copie degli stessi, dandone conferma per iscritto al Titolare.

Il Titolare e il Responsabile esterno si mantengono vicendevolmente indenni per qualsiasi danno, incluse le spese legali, che possa derivare da pretese, avanzate nei rispettivi confronti a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento che siano imputabili a fatto, comportamento od omissione dell'altro.

ART. 23- DISPOSIZIONI FINALI

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegato 1: Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel
Allegato 2: Modello offerta economica
Allegato 3: Allegato recapiti

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI GENERATORI DI RADIONUCLIDI 99Mo/99mTc PER UN PERIODO DI 18 MESI L'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE DI VICENZA

La scrivente Impresa _____ con sede legale in _____,Via _____ avente P.I./C.F. _____ nella persona del Legale Rappresentante firmatario_____, nato a _____, il_____, in qualità di _____ in riferimento alla procedura in oggetto, preso atto delle modalità di espletamento della gara e delle condizioni che regolano la fornitura, formula la seguente offerta:

A) Generatori di radionuclidi	
Nome commerciale e principio attivo	
Codice AIC	
Codice ATC	
Produttore/i	
Attività in GBq/MBq	
Calibrazione	
Numero unità per confezione	
Forma farmaceutica	
Classe di rimborsabilità	
Prezzo al pubblico a confezione (Iva esclusa)	
Percentuale di sconto offerto	
Aliquota Iva applicabile per ciascun bene o servizio oggetto di quotazione	
Importo Unitario offerto, Iva esclusa, del radiofarmaco, espresso nell'unità di misura di cui all'art. 1 del disciplinare di gara	
Importo totale offerto per la fornitura del radiofarmaco, Iva esclusa (prodotto dato dall'importo unitario per il fabbisogno complessivo del radiofarmaco di mesi 18)	
Prodotto in esclusIva: SI/NO	
B) Spese di trasporto	
Importo unitario offerto per il Servizio di trasporto del radiofarmaco	
Importo totale offerto per il servizio di trasporto del radiofarmaco, Iva esclusa (prodotto dato dall'importo unitario per il numero di trasporti totali nei 18 mesi di fornitura)	
c) Importo complessivo di fornitura (Radiofarmaco + spese di trasporto)	
Importo complessivo offerto , Iva esclusa, comprensivo della fornitura del radiofarmaco e delle spese di trasporto (mesi 18)	

Eventuale offerta di consegna in tassatIva	

Il presente documento, redatto in forma di fac-simile, deve essere completato dalla ditta di tutti gli ulteriori dati richiesti o comunque ritenuti opportuni.
Il documento dovrà essere sottoscritto, a pena di esclusione dalla procedura, con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.

PER

Allegato Recapiti

PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI GENERATORI DI RADIONUCLIDI 99Mo/99mTc PER UN PERIODO DI 18 MESI PER L'U.O.C. MEDICINA NUCLEARE DI VICENZA

La scrivente Impresa con sede legale in
Via avente P.I./C.F.
nella persona del Legale Rappresentante firmatario
nato a il
in qualità di

in riferimento alla procedura in oggetto, comunica i seguenti recapiti:

Ufficio Gare
Referente
Tel.
email

Specialist
Nominativo
Tel.
email

Il documento dovrà essere sottoscritto con FIRMA DIGITALE, dal legale rappresentante del concorrente.