



DISCIPLINARE DI GARA

Procedura negoziata senza bando ai sensi dell'art. 50 comma 1, lett. e) del D. Lgs. 36/2023 per la fornitura in Service di un sistema rapido per lo screening tossicologico delle principali sostanze d'abuso nelle urine, per il periodo di tre anni con opzione di rinnovo per ulteriori due anni, destinata alle esigenze del Laboratorio di tossicologia Forense della S.C. Medicina Legale dell'A.O.U. di Cagliari. Importo complessivo triennale a base d'asta, comprensivo di eventuale rinnovo biennale e di eventuale incremento del quinto pari a € 171.000,00 Oltre Iva di legge.

OGGETTO

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari intende procedere all'acquisizione, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D. Lgs. 36/2023, della fornitura in oggetto, per il periodo di tre anni con opzione di rinnovo per ulteriori due anni, destinata alle esigenze del Laboratorio di tossicologia Forense della S.C. Medicina Legale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, le cui caratteristiche generali e tecniche sono meglio descritte nell'allegato Capitolato Tecnico.

IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto avrà una durata complessiva di **3 anni eventualmente rinnovabile di ulteriori 2 anni**, salva clausola risolutiva espressa nel caso in cui i soggetti aggregatori (Sardegna Cat o Consip S.p.A.) provvedano ad attivare iniziative (convenzioni, ecc.) e a condizioni più vantaggiose, fatta salva la possibilità in capo agli Operatori Economici aggiudicatari di adeguare la propria offerta.

La spesa complessiva prevista è pari a **€ 171.000,00** oltre Iva di Legge, come di seguito indicato:

Lotto	Descrizione prodotto	Importo triennale a base d'asta iva esclusa	Eventuale rinnovo biennale iva esclusa	Eventuale incremento del quinto	CIG
1	Diagnostici per screening urine delle sostanze d'abuso	€ 85.500,00	€ 57.000,00	€ 28.500,00	-

Per quanto attiene ai rischi derivanti da possibili interferenze (come previsto dalla Determinazione dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici n. 3 del 5 marzo 2008 "Sicurezza nell'esecuzione degli appalti relativi a servizi e forniture" e dall'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"), la Stazione Appaltante ha stimato tali rischi, pari a zero.



Resta invece onere delle ditte concorrenti elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dalla stessa.

MODIFICHE DEL CONTRATTO IN CORSO DI ESECUZIONE

Ai sensi di quanto disposto dal comma 9 dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

REVISIONE DEI PREZZI

La revisione dei prezzi è riconosciuta al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo dell'opera, della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire in maniera prevalente.

Ai fini della determinazione della variazione dei costi e dei prezzi, con riguardo ai contratti di servizi e forniture, verranno utilizzati i seguenti indici sintetici elaborati dall'ISTAT:

- indici dei prezzi al consumo, dei prezzi alla produzione dell'industria e dei servizi e gli indici delle retribuzioni contrattuali orarie.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà disposta secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 108, comma 1, del D. Lgs. n. 36/2023, con punteggio tecnico **70** e punteggio economico **30**, secondo i criteri specificati nell'allegato Capitolato Tecnico.

Le caratteristiche tecniche e le prescrizioni quantitative richieste riportate nel Capitolato Tecnico rappresentano lo standard cui ci si deve riferire.



Ai sensi dell'art. 79, del D.Lgs. n. 36/2023, nel caso la descrizione dei prodotti inseriti nel capitolato tecnico identificasse tipologie con caratteristiche esclusive, verranno presi in considerazione, ai fini valutativi, anche prodotti con caratteristiche equivalenti. Ai fini della prova dell'equivalenza, l'operatore economico deve produrre unitamente alla documentazione tecnica una specifica "dichiarazione di equivalenza" contenente la dimostrazione che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti tecnico funzionali definiti nel capitolato.

L'AOU ha facoltà di richiedere ai soggetti offerenti, a richiesta tramite Sistema, tutti i chiarimenti ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni.

Punteggio tecnico: 70 punti

La Stazione Appaltante procederà all'attribuzione del punteggio tecnico secondo i **criteri di valutazione indicati nelle Specifiche Tecniche.**

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è Sì/No – Presente/Assente):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

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

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

L'offerta della ditta che otterrà, prima della riparametrazione, in sede di valutazione tecnica un punteggio inferiore a **42/70**, non verrà ammessa alle successive fasi della gara e, pertanto, non sarà riparametrata.



Riparametrazione:

Qualora nessuna offerta abbia acquisito il massimo punteggio, una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà a riparametrare i punteggi. Al punteggio più alto sarà attribuito il coefficiente "1", agli altri in proporzione. Di conseguenza al soggetto con il coefficiente "1" sarà attribuito il punteggio massimo del parametro, agli altri in maniera proporzionale.

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.

Non sono ammesse offerte contenenti riserve o condizioni, pena l'esclusione dalla gara.

Punteggio economico: 30 punti

Il Sistema procederà automaticamente all'attribuzione del punteggio economico secondo il criterio della proporzionalità inversa:

PROPORZIONALE INVERSA:

$$P_i = P_{\max} * (\text{Val min} / \text{Val } i)$$

Legenda

punteggio economico = 30 * Offerta più bassa / offerta fornitore X

Nel caso di più offerte classificate, a pari punti, prime in graduatoria, si procederà all'aggiudicazione a favore dell'offerta con maggiore punteggio in sede di valutazione tecnica; in caso di parità nel punteggio tecnico si procederà ad effettuare una trattativa di miglioria.

MODALITA' PER LA PRESENTAZIONE TELEMATICA DELL'OFFERTA

L'operatore economico è invitato a presentare la migliore offerta esclusivamente per via telematica, tramite la piattaforma SardegnaCAT, entro il termine perentorio del giorno e dell'ora indicata sulla piattaforma.

Si precisa che tutti i documenti richiesti e sottoindicati dovranno essere inviati esclusivamente in formato elettronico, per via telematica, attraverso il Sistema ed essere sottoscritti con firma digitale dal legale rappresentante dell'operatore economico e, comunque, dai soggetti autorizzati. Il plico informatico dovrà contenere, secondo le indicazioni che seguono e meglio esplicitate nella procedura a disposizione sul portale telematico:



1. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

2. OFFERTA TECNICA

3. OFFERTA ECONOMICA

Tutti i file relativi alla “Documentazione Amministrativa” dovranno essere firmati digitalmente, potranno e dovranno essere inseriti a sistema nella “**Busta Amministrativa**”.

Tutti i file relativi alla “Offerta Tecnica” dovranno essere firmati digitalmente e dovranno essere inseriti a sistema nella “**Busta Tecnica**”.

Tutti i file relativi alla “Offerta Economica” dovranno essere firmati digitalmente e dovranno essere inseriti a sistema nella “**Busta Economica**”.

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – “Busta di Qualifica” dovrà contenere:

- **Istanza di partecipazione** da compilare e sottoscrivere digitalmente a cura del rappresentante legale o procuratore;
- **RICEVUTA IMPOSTA DI BOLLO ATTRAVERSO IL MODELLO F24**: l’importo, pari ad € 16,00, dovrà essere calcolato sull’istanza di partecipazione sopra indicata tramite modello F24, (codice tributo 2501).
- **DGUE (documento di gara unico europeo)** di cui all’art. 91 del D.lgs. n. 36/2023 Il concorrente compila il DGUE attraverso il format presente nella sezione dedicata sulla piattaforma telematica SardegnaCat e se richiesto dovrà allegarne copia firmata digitalmente.
- **Patto d’integrità** controfirmato per accettazione;
- **RICEVUTA O SCONTRINO**, relativi al versamento del contributo ANAC pari a € 18,00;
- **Informativa sulla Privacy**, controfirmata per accettazione.

OFFERTA TECNICA – “Busta tecnica”

- Nella sezione “Busta tecnica” dovrà essere allegata la **scheda tecnica** del prodotto richiesto firmata digitalmente, nonché tutti gli ulteriori documenti necessari all’identificazione dei prodotti offerti e funzionali rispetto all’attività valutativa dell’utilizzatore (es. dépliant, schede prodotto, relazione esplicativa, relazione su assistenza tecnica offerta etc.);
- **Offerta tecnica senza prezzi contenente (se previsti) i codici CND ed RDM**, compilata e firmata digitalmente.



OFFERTA ECONOMICA- “Busta economica”

- Inserire nell’apposita sezione l’**importo complessivo** in cifre;
- Allegare la propria “**offerta economica dettagliata**” firmata digitalmente.

Il concorrente dovrà specificare l’impegno a mantenere ferma l’offerta per un periodo non inferiore a 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione della stessa, fatta salva la richiesta di differimento da parte della Stazione Appaltante.

In ogni caso i prezzi unitari offerti si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri, spese e remunerazione per l’esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto.

In caso di raggruppamento di concorrenti l’offerta congiunta dovrà essere sottoscritta nei modi previsti dall’art. 68 del D.Lgs. 36/2023. Si precisa che tutti i documenti possono essere sottoscritti anche da persona diversa dal rappresentante legale munita di comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere stata allegata nell’apposita sezione denominata Busta di Qualifica.

MODALITÀ DI VERIFICA DEI REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La verifica dell’assenza di cause di esclusione automatiche di cui all’articolo 94 del codice e la consultazione degli altri documenti allegati dall’operatore economico verrà effettuata attraverso la consultazione del fascicolo virtuale dell’operatore economico (FVOE) di cui all’articolo 24 del D. Lgs n. 36/2023.

Con le medesime modalità di cui sopra o con l’utilizzo della piattaforma Net4Market, verrà verificata l’assenza delle cause di esclusione non automatica di cui all’articolo 95 del codice e il possesso dei requisiti di partecipazione di cui all’articolo 100 del codice.

CONSEGNA DELLA FORNITURA

Per l’esecuzione della fornitura indicata in ciascun Ordinativo di Fornitura, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto degli stessi con le modalità di seguito stabilite ed esattamente nei luoghi indicati.

La consegna si intende comprensiva di ogni onere e spesa necessari.

La consegna di eventuali apparecchiature, dovrà essere effettuata previo accordo con il referente del Laboratorio, e il relativo collaudo di concerto con il servizio tecnico ingegneria clinica dell’AOU, con le procedure attualmente in atto. Nel momento in cui la ditta fornitrice ha provveduto alla consegna dell'apparecchiatura presso la ns. Azienda, dovrà contattare il Servizio Tecnico dell'A.O.U. (Referente: Cristiana Mereu, recapito tel. 070/51092262-fax 070/51092135 -e-mail: c.mereu@aoucagliari.it).



Il Fornitore deve effettuare la consegna, in porto franco, entro il termine max di 15 gg dal ricevimento dell'ordine. L'accettazione della merce non solleva il Fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni relativamente ai vizi palesi od occulti della merce stessa non rilevati all'atto della consegna, né lo esime dall'obbligo di rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione della merce consegnata.

MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento della fornitura avverrà nei termini previsti dalla normativa vigente, dietro presentazione delle fatture fiscalmente regolari da parte del soggetto affidatario ed a seguito degli accertamenti demandati ai Servizi competenti in merito alla regolarità formale e sostanziale della fornitura, nonché nel rispetto delle modalità concordate nel contratto estimatorio.

Ai fini dell'adempimento dell'obbligo di fatturazione elettronica, si riportano di seguito i dati della Stazione Appaltante: Denominazione:

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Codice fiscale: 03108560925 PEC: ser.bilancio@pec.aoucagliari.it

Indirizzo: Via Ospedale, 54- 09124 Cagliari (CA)

Codice Ufficio PCC: 01-P03 – Ufficio IPA: UF6N8L

MESSAGGISTICA

Eventuali chiarimenti e/o ulteriori informazioni legati alla procedura di gara relativi ad elementi amministrativi e tecnici devono essere richiesti tramite la funzionalità “**Messaggi**” una volta registrati e abilitati, entro e non oltre il termine indicato nella piattaforma telematica Sardegna Cat.

RECESSO, RISARCIMENTO

In caso di mancata consegna dei beni aggiudicati entro i termini fissati o qualora la fornitura non dovesse risultare conforme a quanto indicato in offerta, l'Azienda potrà recedere dal contratto con l'obbligo in capo all'operatore economico di risarcire ogni conseguente spesa o danno subiti dall'Amministrazione.

TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'aggiudicatario dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010 e ss.mm.ii.



A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della Legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla presente fornitura dovranno essere registrati su conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, accesi presso Banche o presso Poste Italiane S.P.A. I pagamenti delle fatture verranno effettuati, pertanto, tramite bonifico bancario, postale ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione della fornitura oppure del ricevimento dell'ordine di consegna, l'aggiudicatario dovrà trasmettere al Servizio Bilancio dell'A.O.U. di Cagliari gli estremi identificativi del/i conto/i dedicato/i, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su esso/i, impegnandosi, altresì, a comunicare ogni modifica dei dati trasmessi.

FORO COMPETENTE

Per ogni controversia sarà competente in via esclusiva il Foro di Cagliari.

NORME DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente si fa rinvio alla normativa vigente in materia.

ALTRE INFORMAZIONI

Per tutto quanto non espressamente previsto nella presente si fa rinvio alla normativa vigente in materia. Si comunica che il referente amministrativo della pratica, nonché punto istruttore della stessa è Giovanni Serra (tel. 070-51093816) posta elettronica g.serra@aoucagliari.it. Si comunica che il Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) è la dott.ssa Maria Teresa Piras (tel. 070/51093801); posta elettronica mariapiras@aoucagliari.it.

Il Responsabile della S.C. Provveditorato

Dott.ssa Maria Teresa Piras

S.C. Provveditorato

San Giovanni di Dio, via Ospedale 54, 09124 Cagliari
Policlinico Duilio Casula, SS 554 bivio per Sestu

Tel. 070 5109 3807

E-mail ser.provveditoratoeconomato@pec.aoucagliari.it

Sede legale

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
Via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja



Cagliari 8 gennaio 2024

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI **DIAGNOSTICI PER IL LABORATORIO DI** **TOSSICOLOGIA FORENSE.**

Sistema rapido per le analisi di screening dotato di strumenti per la
determinazione qualitativa e simultanea di più droghe e/o metaboliti
nell'urina umana per un periodo di 3 anni eventualmente rinnovabile
per ulteriori 2 anni

Caratteristiche generali.

Ciascun prodotto offerto dovrà essere conforme a quanto disposto dal Decreto Legislativo 8 Settembre 2000 n. 332 e successive modifiche e, comunque, a quanto disposto dalla normativa vigente. Il produttore dovrà, inoltre, fornire la certificazione che attesti la rispondenza dei prodotti offerti agli standard internazionali di qualità (ISO, EN, ASTM, GMP).

Le confezioni dovranno consentire la buona conservazione dei prodotti e dovranno riportare la descrizione qualitativa/quantitativa del prodotto, il nome del produttore, le istruzioni per l'uso in italiano, la data e il lotto di produzione e comunque tutte le diciture obbligatorie per legge.

I prodotti sterili al momento della consegna dovranno avere almeno i 3/4 della validità.

L'analizzatore, da banco e/o portatile, dovrà rispondere ai requisiti di conformità ed aderenza analitica alla normativa vigente in merito alla rapidità, sicurezza, tracciabilità, sensibilità, affidabilità e specificità del dato analitico sulle matrici organiche richieste nel presente capitolato.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

*P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja*



CARATTERISTICHE TECNICHE E QUANTITATIVI NECESSARI

Test su strisce o card, assemblate in un unico contenitore, per la determinazione qualitativa e simultanea nelle urine umane dei parametri e loro metaboliti di seguito elencati:

amfetamina, cocaina, metadone, metamfetamine, metilenediossimetamfetamina, morfina (oppiacei), THC vegetale e sintetico, ketamina, antidepressivi triciclici, benzodiazepine e buprenorfina tramite metodica immuno-cromatografica.

Il test si deve basare sul principio della reazione immunochimica specifica tra gli anticorpi e gli antigeni, in un campione di urine umane.

Il dosaggio dipende dalla competizione per il legame dell'anticorpo. Il metabolita della droga, nel caso sia presente nel campione di urine, compete con il coniugato della droga per i siti di legame dell'anticorpo. Devono poter essere utilizzati sul campione senza necessità di preparazione dello stesso.

Devono poter essere conservati a temperatura tra i 2° ed i 30° C. In ogni contenitore deve essere presente il controllo, o deve essere integrato nello strumento in service. I test dovranno essere su strisce e/o card assemblate in un unico contenitore con specifici profili (vedi cut-off) e provvisto di test di validità dei campioni o anti-adulterazione.

Dovrà essere fornita una strumentazione con controlli di qualità integrati se non già inseriti nei test per la determinazione analitica delle urine che consenta la lettura automatica e istantanea dei risultati in 5 - 10', la stampa del referto, la calibrazione lotto specifica, identificazioni varie con barcode e con il controllo qualità esterni.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari

P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja



Si chiede un profilo specifico per le seguenti determinazioni:

Card per la determinazione contemporanea e qualitativa nelle urine dei metaboliti dell'amfetamina, della cocaina, del metadone, delle metamfetamine, della metilenediossimetamfetamina, della morfina (oppiacei), del THC vegetale e sintetico, della ketamina, degli antidepressivi triciclici, delle benzodiazepine e della buprenorfina tramite metodica immunocromatografica.

Il cut-off deve essere non superiore a :

_ Cocaina	300 ng/ml
_ Metadone	300 ng/ml
_ Metamfetamina	500 ng/ml
_ MDMA	500 ng/ml
_ Morfina (Oppiacei)	300 ng/ml
_ THC (vegetale e sintetico)	50 ng/ml
_ Buprenorfina	10 ng/ml
_ Amfetamina	500 ng/ml
_ Ketamina	1000 ng/ml
_ Antidepressivi triciclici	1000 ng/ml
_ Benzodiazepine	500 ng/ml

N.B.: Potranno essere forniti singolarmente in striscia o card Ketamina, benzodiazepine e antidepressivi triciclici.

Fabbisogno annuo presunto: 1500 profili e/o card



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliero – Universitaria Cagliari*P.O. Monserrato Prof. Duilio Casula*
Struttura Complessa di Medicina Legale
Direttore: prof. Ernesto d'Aloja**Tabella di ripartizione del punteggio di qualità**

1	Profili specifici con le determinazioni richieste, compresi quelli fornibili separatamente, alle concentrazioni soglia per l'esame tossicologico elencate nel capitolato.		Si : 10 punti No: 0 punti
2			Si : 10 punti

	Contenitore strisce/card urine di ottima qualità (sistema ermetico..) con test di validità del campione (antiadulterazione), e dello stesso produttore del lettore immagine e del software gestione dati.		No: 0 punti
3	Acquisizione automatica delle immagini del dispositivo dei test, interpretazione e archiviazione dati con eliminazione soggettività dell'interpretazione. Stampo formato PDF del risultato analitico con indicazione dei parametri antiadulterazione.		Si : 10 punti No: 0 punti
4	Lettore codice a barre per ID paziente e operatore.		Si : 5 punti No: 0 punti
5	Risultati disponibili entro 5 – 10 minuti dall'inserimento del campione.		Si : 10 punti No: 0 punti
6	Controlli di qualità integrati nello strumento, nel software e nei reagenti.		Si : 5 punti No: 0 punti
7	Controlli esterni di qualità.		Si : 5 punti No: 0 punti
8	Calibrazione lotto specifica.		Si : 5 punti No: 0 punti
9	Non vi sia contatto tra il campione di urine e l'operatore e conseguente manipolazione del campione.		Si : 10 punti No: 0 punti
	TOTALE PUNTI ASSEGNABILI		70 punti