REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
Burlo Garofolo di Trieste
BURLO

S.C. INGEGNERIA CLINICA INFORMATICA E APPROVVIGIONAMENTI
tel.+39 040 3785.326 - cf. 00124430323
34137 Trieste, via dell'Istria 65/1
email: provveditorato@burlo.trieste.it
pec: OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST PER LO SCREENING PRENATALE NON INVASIVO DELLA TRISOMIA 21, TRISOMIA 18, TRISOMIA 13 ED ANEUPLOIDIE DEI CROMOSOMI SESSUALI MEDIANTE ANALISI DEL DNA FETALE LIBERO DEL SANGUE MATERNO DA SVOLGERSI PRESSO UN LABORATORIO ESTERNO

Codice CIG: B1C599AB2E

ART. 1
OGGETTO

Il presente Capitolato ha ad oggetto l'affidamento del servizio di esecuzione di test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali mediante analisi del dna fetale libero del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno all'IRCCS Burlo Garofolo di Trieste.

ART. 2
MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Oggetto dell'affidamento è il servizio di esecuzione di test per lo screening prenatale non invasivo della trisomia 21, trisomia 18, trisomia 13 ed aneuploidie dei cromosomi sessuali mediante analisi del DNA fetale libero del sangue materno da svolgersi presso un laboratorio esterno, per un numero di 500 test da svolgere presumibilmente nell'arco temporale di 24 mesi dall'avvio del servizio.

L'attività dovrà prevedere:

- Il sequenziamento in modo specifico dell'intero genoma del DNA fetale;
- Esecuzione del test a partire dalla decima settimana di gravidanza, fino alla fine della gravidanza e deve inoltre essere validato per pazienti ad alto e basso rischio;
- l'Accurata quantificazione della frazione di DNA fetale libero in circolo, così come raccomandato da tutte le linee guida nazionali ed internazionali;
- La rappresentazione del risultato in termini di rischio per le anomalie indagate;
- L'analisi in presenza di gravidanze gemellari;
- La ripetizione dell'esame senza oneri aggiunti in caso di fallimento dell'analisi dovuta a bassa frazione fetale;
- Garanzia della sensibilità e della specificità > 99% per le principali trisomie fetali (trisomia 13, 18 e 21);
- La disponibilità del risultato entro 8 giorni lavorativi dal ritiro del campione;
- Personale di comprovata esperienza e competenza.
- la fornitura delle provette, il materiale da imballaggio, e quant'altro si rendesse necessario (barcodes, modulistica, altro) all'esecuzione del test e alla spedizione
- il ritiro e la spedizione dei campioni presso la sede del ns Istituto con cadenza anche giornaliera.
- una soluzione software in grado di visualizzare e scaricare il referto tramite accesso nominale e rispondente ai requisiti richiesti dal GDPR.

La fornitura sarà da prestarsi a favore dell'IRCCS Burlo Garofolo, presso il laboratorio dell'affidatario dove verranno analizzati e processati i campioni, indicato dal soggetto che risulterà affidatario.
L'affidatario dovrà attenersi alla pianificazione programmata e concordata in precedenza.
La ditta aggiudicataria è tenuta a dare tempestiva comunicazione della sussistenza di eventuali cause, ad essa non imputabili, ostative o limitative del corretto svolgimento della fornitura oggetto del presente Capitolato.

ART. 3
IMPORTO E DURATA

L'importo a base di gara è di € 140.000,00= (IVA esente) per l'esecuzione di 500 test da svolgere presumibilmente nell'arco temporale di 24 mesi dall'avvio del servizio.

L'IRCCS si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, anche in forma parziale, qualora nel servizio intervengano trasformazioni di natura tecnico organizzative rilevanti ai fini e per gli scopi del servizio appaltato o qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative nonché direttive regionali in materia di economia e finanza pubblica non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, previo preavviso scritto di almeno 15 giorni senza che l'operatore economico abbia diritto ad alcuna indennità di rivalsa.

ART. 4

MODALITA' DI FORMULAZIONE DELL'OFFERTA

Il concorrente dovrà declinare la propria offerta compilando gli allegati e presentare i documenti richiesti. Gli allegati vanno salvati in PDF e firmati digitalmente dal legale rappresentante;

I documenti da presentare sono:

a. Nella busta amministrativa:

- PASSOE di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'Autorità;
- DGUE attestante il possesso dei requisiti generali e speciali per la partecipazione alla presente procedura. Il DGUE va compilato in formato elettronico, stampato e sottoscritto, unitamente a copia del documento d'identità in corso di validità del/dei sottoscrittori. Il modulo del DGUE e le istruzioni per la compilazione vengono trasmessi in allegato alla presente;
- Patto d'integrità
- Modulo Accettazione delle condizioni del Capitolato

b. Nella busta tecnica:

- una Relazione Tecnica descrittiva delle modalità di realizzazione del presente Servizio, a garanzia dei livelli essenziali minimi di servizio di cui all'Art. 2 del presente Capitolato; la Relazione dovrà essere suddivisa per gli elementi qualitativi previsti nella griglia allegata al presente Capitolato: non potrà contenere complessivamente più di 12 (dodici) pagine formato A4;
- Elenco delle attività analoghe e referenze documentate;
- Certificazioni della struttura e del personale operante per nome o conto dell'azienda nelle attività d'interesse della presente procedura;

c. Nella busta economica:

- Modello di offerta MePA indicando la percentuale di ribasso offerta sull'importo a base di gara;

- Offerta economica su carta intestata e firmata digitalmente dal legale rappresentate dettagliando la configurazione offerta, riportando l'importo relativo al servizio per singolo test;

Non sono ammesse offerte superiori al prezzo fissato a base di gara;
I Concorrenti dovranno riportare espressamente quali documenti (o parte di essi) intendono sottrarre al diritto di accesso secondo quanto stabilito dall'art. 35 del D. Lgs. 36/2023; si precisa che il diniego deve contestualmente essere supportato da comprovata e motivata dichiarazione debitamente sottoscritta in ordine all'eventuale carattere di segreto tecnico e commerciale delle informazioni fornite nell'ambito dell'offerta. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali

Tutto quanto incluso nell'offerta tecnica e non valorizzato nell'offerta economica è da intendersi a costo zero e richiedibile in qualsiasi momento dall'Istituto nell'arco temporale di esecuzione del contratto.

ART. 5
AGGIUDICAZIONE
E STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione avrà luogo con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, di cui art. 108, comma 2.
La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi: offerta tecnica 80 punti, offerta economica 20 punti;
La griglia qualitativa ed i criteri sono riportati nell'allegato "Allegato 1- Griglia qualitativa";
La formula utilizzata per il calcolo del punteggio economico sul valore complessivo dell'offerta è la "*concava alla migliore offerta (interdipendente)*" secondo piattaforma MePA, pertanto l'offerta tecnica sarà riparametrata sulla base del massimo punteggio ottenibile;
Il punteggio tecnico verrà attribuito moltiplicando il massimo punteggio ottenibile per un fattore k (da 0 a 1), identificato come media tra i punteggi dei commissari, che evidenzierà il grado di corrispondenza dell'offerta al fabbisogno manifestato per la specifica voce di valutazione. Ogni criterio qualitativo verrà valutato con un coefficiente così suddiviso: insufficiente: non valutabile 0; scarso 0.2; mediocre 0.4; sufficiente 0.6; discreto 0.7; buono 0.8, ottimo 1.00.
Sono ammessi alla valutazione economica le proposte con punteggio qualitativo pari o superiore a 48 pt.
Il punteggio conseguito dal concorrente per la parte "qualità" verrà riparametrato al punteggio massimo previsto a punti 80.
La Commissione Giudicatrice, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa;
Il contratto verrà stipulato secondo le modalità previste all'art. 18, comma 1, del D. L.vo n. 36/2023
Dopo la stipula del contratto su MePA, dovrà essere inviata dichiarazione di avvenuto pagamento dell'imposta di bollo alla PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it, indicando in oggetto il numero di trattativa MePA ed il CIG di gara;
L'aggiudicatario sarà tenuto a prestare garanzia definitiva ai sensi dell'art. 117 del d.lgs. 36/2023, sotto forma di fidejussione bancaria o assicurativa;

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 15 del D. L.vo n. 36/2023, è ing. Angelo Basile (tel. 040/3785317 – indirizzo mail: angelo.basile@burlo.trieste.it).

ART. 6
SUBAPPALTO

Il subappalto è ammesso nelle forme e limiti stabiliti all'art. 119 del D.Lgs. n. 36 del 31.03.2023.

ART. 7
PAGAMENTI

Il pagamento del corrispettivo sarà effettuato per singolo ordinativo; sarà effettuato con cadenza mensile sulla base della rendicontazione dell'attività svolta che l'operatore economico si impegna a produrre entro 10 gg del mese successivo.
La fattura è assoggettata alla normativa dello "split payment" e dovrà essere inviata al Codice Univoco Ufficio: UFB66C;
Si provvederà al pagamento con mandato della Tesoreria dell'IRCCS, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento dalla fattura in formato elettronico;
Qualora si verificassero contestazioni il termine di pagamento rimarrà sospeso fino alla definizione della pendenza, limitatamente alla quota oggetto della contestazione;
L'Appaltatore dovrà adempiere agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010, n. 136, assumendo l'impegno di indicare nelle fatture il codice CIG: **B1C599AB2E**. Il mancato rispetto di tale obbligazione può essere motivo di risoluzione del contratto.

ART. 8
PENALI E RISOLUZIONE

In caso di mancata, incompleta o inadeguata esecuzione di una delle prestazioni previste, l'Istituto potrà applicare una penale da un minimo di Euro 200,00 (duecento/00) ad un massimo del 10% del valore del contratto, in relazione alla gravità dell'inadempimento, da accertarsi in base ad un procedimento in contraddittorio tra le parti.
In caso di risoluzione contrattuale rimane fermo ed impregiudicato il diritto dell'Istituto di agire per il risarcimento degli eventuali danni subiti.
In caso di risoluzione del contratto l'Appaltatore ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, decurtato degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.
L'Istituto ha sempre facoltà di affidare a terzi le attività oggetto del presente Capitolato, in danno dell'Aggiudicatario inadempiente a cui saranno addebitate le maggiori spese eventualmente sostenute dall'Istituto rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

ART. 9
TUTELA DEI DATI PERSONALI

Informativa privacy (ai sensi dell'art. 13 del Codice Privacy e, dal 25 maggio 2018 del Regolamento (UE) 2016/679).
L'Istituto, in qualità di Titolare del Trattamento dei dati personali, garantisce, come prescritto dal d.lgs. 196/2003 e dal Regolamento (UE) 2016/679 che il trattamento dei dati personali e sensibili si svolga nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali, nonché a tutela della dignità delle persone fisiche, con particolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale. Per questi motivi, ai sensi dell'art. 13 del Codice Privacy e del Regolamento (UE) 2016/679, l'Istituto si impegna a trattare i dati personali, (ivi incluse le foto presenti nei doc. di identità) forniti in sede di invio della documentazione, unicamente

per le seguenti finalità: gestione delle procedure di appalto, l'instaurazione, la prosecuzione e la corretta gestione del contratto.
Il trattamento dei dati potrà essere effettuato sia mediante supporti cartacei, sia attraverso l'ausilio di strumenti elettronici e avverrà mettendo in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza e riservatezza adeguato al rischio. Inoltre, per intrattenere rapporti con gli operatori economici, le modalità del trattamento potranno altresì essere telefoniche, telematiche o postali.
I dati raccolti per l'espletamento delle procedure di appalto nonché per l'instaurazione, la prosecuzione e la corretta gestione del contratto verranno conservati presso la S.C. Ingegneria Clinica, Informatica ed Approvvigionamenti.
Il conferimento dei dati richiesti, siano essi acquisiti in base ad un obbligo di legge ovvero in quanto strettamente funzionali all'esecuzione del rapporto contrattuale, è necessario e l'eventuale rifiuto di fornirli comporta l'impossibilità di partecipare alla presente procedura e la stipula del contratto.
In qualsiasi momento l'interessato potrà esercitare i diritti di cui all'articolo 7 del Codice privacy e, dal 25 maggio 2018, al capo III del Regolamento (UE) 2016/679 rivolgendosi al Titolare di trattamento o al DPO nominato dall'Istituto, ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR, ai seguenti recapiti:
- Titolare del trattamento, IRCCS "Burlo Garofolo" di Trieste, con sede in Trieste (34137), via dell'Istria n. 65/1, nella persona del legale rappresentante, il Direttore Generale, e-mail direzione.generale@burlo.trieste.it, PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it;
- Responsabile per la protezione dei dati (DPO), e-mail dpo@burlo.trieste.it, PEC OIBurloTS.protgen@certsanita.fvg.it.

In fase di perfezionamento del contratto l'operatore economico aggiudicatario informerà l'Istituto circa le modalità di trattamento di dati personali che verranno effettuati per la fornitura del servizio di cui all'oggetto della presente procedura impegnandosi a garantire l'applicazione delle norme contenute nel Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e ss. mm. ii. e, dal 25 maggio 2018, del Regolamento (UE) 2016/679 sulla protezione dei dati.
8Nomina responsabile di trattamento: per la corretta esecuzione delle prestazioni professionali oggetto del contratto che verrà stipulato, l'operatore economico aggiudicatario tratterà dati personali e sensibili di soggetti la cui titolarità è in capo all'Istituto, pertanto, in adempimento a quanto previsto dalla normativa vigente alla data della stipula del citato contratto e per la durata dello stesso, si specifica che l'aggiudicatario verrà designato "RESPONSABILE ESTERNO DEL TRATTAMENTO", tramite sottoscrizione della nomina contestuale alla stipula del contratto (nomina i cui contenuti costituiranno parte integrante del contratto) ai sensi dell'art. 29 del d.lgs. 196/2003 e ss. mm. ii e dell'art. 28 del Regolamento UE 679/2016.
9Tutti gli operatori impiegati dell'aggiudicatario, che potrebbero venire a conoscenza dei dati durante l'esecuzione delle attività relative alla presente procedura verranno istruiti e nominati incaricati/autorizzati dalla ditta aggiudicatrice e l'aggiudicatario dovrà fornire la relativa documentazione identificativa per ogni singolo operatore, salvo diverse indicazioni fornite dall'Istituto durante l'esecuzione del contratto.

ART. 10
CONTROVERSIE

Ogni e qualsiasi controversia inerente o conseguente al presente contratto sarà devoluta all'Autorità Giurisdizionale Ordinaria. Il Foro competente è in via esclusiva quello di Trieste.

ART. 11
RINVIO

Per quanto non espressamente disposto dal presente Capitolato si fa rinvio al D. L.vo 31 marzo 2023, n 36 ed al D.P.R. n. 207/2010 per le parti ancora vigenti.