



SC GESTIONE ACQUISTI

Prot. n. 0011980/23 - SA/bp

Cremona, lì 15 marzo 2023

REFERENTE PRATICA:

Settore EC5

Dott.ssa Benedetta Pedroni

tel. 0372/405394

mail: benedetta.pedroni@asst-cremona.it

Oggetto: *Richiesta di offerta per la fornitura di controlli di qualità esterni NEQAS, occorrenti al Laboratorio Analisi dell'ASST di Cremona, ai sensi dell'art.1, comma 1 e comma 2 lett. a) del d.l. n.76/2020 convertito in Legge n.120 /2020 e s.m.i.*

CIG: Z943A61B1E

È intenzione di questa Azienda procedere all'affidamento della fornitura di controlli di qualità esterni NEQAS, occorrenti al Laboratorio Analisi della ASST di Cremona, per un periodo di 12 mesi e un importo complessivo posto a base d'asta di € 18.185,69 iva esclusa.

La descrizione dettagliata dei prodotti e i rispettivi quantitativi sono indicati nell'allegato "documento tecnico".

Non saranno prese in considerazione offerte parziali e/o condizionate.

I quantitativi sopra riportati sono puramente indicativi e potranno essere variati in relazione alle reali necessità dell'ASST.

L'offerta dovrà essere trasmessa ON-LINE, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

22 marzo 2023 – ORE 12:00

MODALITÀ PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Inserimento del valore dell'offerta

Per garantire la segretezza dell'offerta economica fino all'apertura telematica della busta unica d'offerta, che avverrà successivamente al termine di scadenza sopra indicato, il concorrente dovrà inserire il valore di € 1,00 nell'apposito campo "Offerta economica" previsto dalla piattaforma. Tale valore è da considerarsi un valore simbolico di cui non si terrà conto ai fini dell'aggiudicazione, ma il cui inserimento è necessario al fine di poter proseguire con la presentazione dell'offerta.

Il valore economico che verrà considerato ai fini dell'aggiudicazione dovrà essere inserito nell'apposita scheda d'offerta secondo le modalità di seguito indicate.

Caricamento busta unica d'offerta

Il concorrente dovrà caricare nell'apposito campo "Documentazione offerta" in un'unica cartella.zip la seguente documentazione:

➤ **DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

- Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta di non rientrare in alcuna delle situazioni previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- Espressa dichiarazione, firmata digitalmente, di aver preso visione del "Codice di Comportamento per il personale e Codice Etico dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Cremona", di cui al Decreto del Direttore Generale n. 355 del 30/11/2018, adottato ai sensi del DPR 16/4/2013, n.62 e pubblicato sul sito aziendale <https://www.asst-cremona.it/atti-generalisti> e di accettarne i contenuti, impegnandosi a rispettare le regole e i principi in essi espressi;

**SC GESTIONE ACQUISTI**

- Espressa dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000, firmata digitalmente, con la quale attesta, come previsto dall'art.26, comma 1 del D.Lgs.81/2008 e s.m.i (Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro):
 - che la ditta è regolarmente iscritta alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura (indicare i dati di iscrizione)
 - che la ditta è in possesso dei requisiti di idoneità tecnico professionale in relazione all'oggetto dell'affidamento;
- Copia firmata digitalmente, in segno di presa visione e accettazione, del Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019, allegato alla presente;
- Copia firmata digitalmente e debitamente compilata del documento “Dati del Referente T&T”, allegato alla presente.

➤ DOCUMENTAZIONE TECNICA

- Schede tecniche, in lingua italiana, dei prodotti offerti da cui risultino tutte le caratteristiche tecniche richieste, l'indicazione della Ditta produttrice, del codice catalogo della stessa, del codice della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (ultimo livello) e, qualora previsto, del numero di Repertorio dei Dispositivi Medici; se il dispositivo non è registrato in Repertorio ma solo in Banca Dati, inviare copia dell'iscrizione alla suddetta Banca Dati;
- per i reagenti e materiale di consumo, Certificazione di conformità alla Direttiva 98/79/CE recepita con D. Lgs. n. 332 dell'8 settembre 2000, emendata con il D.Lgs. n. 25 gennaio 2010 n. 37 – Recepimento Direttiva 2007/47/CE, recante “Attuazione della Direttiva 98/79/CE, relativa ai Dispositivi medico-diagnostici in vitro”;
- ogni altra documentazione che la ditta ritenga utile per una completa valutazione dei prodotti offerti.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: letteratura scientifica pubblicata su riviste ufficiali, certificazioni emesse da enti ufficiali e riconosciuti (es. certificazioni ISO, certificazioni CEE etc.).

➤ OFFERTA ECONOMICA

- la scheda d'offerta allegata alla presente. La scheda dovrà essere scaricata dalla piattaforma, compilata e firmata digitalmente.

AGGIUDICAZIONE

La miglior offerta verrà selezionata, previa verifica di idoneità, sulla base di valutazioni e criteri di comparazione discrezionali che tengano conto dell'elemento economico e degli elementi tecnico qualitativi dell'offerta.

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Merce consegnata presso il Magazzino Economale Ospedale di Cremona, franco di ogni spesa (trasporto, imballo, consegna con scaricamento a terra, collaudo, ecc.) ad eccezione dell'IVA che è a carico dell'ASST. Per le operazioni di scarico il fornitore non potrà avvalersi di personale dell'ASST;
- Le operazioni di carico e scarico a terra della merce sono a carico esclusivo del Fornitore aggiudicatario, che dovrà pertanto essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali operazioni. In nessun caso il Fornitore o il corriere incaricato della consegna potrà avvalersi nelle operazioni di carico e scarico di personale dell'ASST di Cremona. Ogni operazione dovrà, inoltre, essere eseguita nel rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e sicurezza del lavoro;
- Validità dell'offerta a decorrere dalla assegnazione della fornitura: 12 mesi

**SC GESTIONE ACQUISTI**

- **Pagamenti:** il corrispettivo di ogni fornitura viene determinato secondo i quantitativi ed i prezzi indicati negli ordinativi di consegna. I pagamenti avverranno di norma entro 60 giorni dalla data di ricevimento fattura direttamente dall'ASST.

Tutte le fatture dovranno essere trasmesse in formato elettronico attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244"). Le fatture elettroniche indirizzate alla presente Azienda Socio Sanitaria devono fare riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio, così come censito su www.indicepa.gov.it:

Codice Univoco Ufficio: UFDXLU

Con riferimento all'adempimento normativo contemplato nella Legge di Bilancio 2018 relativo alla gestione elettronica degli ordini per beni e servizi attraverso il Nodo Smistamento Ordini (NSO) gli Enti del SSN sono obbligati a procedere con la regolarizzazione delle fatture passive solo in presenza dei relativi ordini validati e trasmessi dagli Enti del SSN al nodo stesso; pertanto sulle fatture elettroniche passive relative ad ordini emessi a partire dalla data di entrata in vigore dell'NSO dovrà essere riportato obbligatoriamente nell'apposito campo il numero di riferimento ordine NSO, pena lo scarto della fattura stessa.

Al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti, le fatture elettroniche dovranno riportare:

- il Codice Identificativo Gara (CIG), tranne i casi di esclusione dell'indicazione dello stesso nelle transazioni finanziarie così come previsto dalla determinazione dell'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 7 luglio 2011, n. 4 e i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, previsti dalla tabella 1 allegata al citato decreto;
- data e numero d'ordine di acquisto (associato a ciascuna riga di fattura);
- data e numero di DDT per i beni;

L'Azienda non potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche che non riportano i codici CIG e CUP ai sensi del comma 2, art. 25 D.L. 66/2014 convertito L. 89/2014. Laddove la liquidazione della fattura non fosse possibile per errori concernenti dati indicati dal Fornitore o per non conformità delle prestazioni, il termine per il pagamento si interrompe e decorre nuovamente dal giorno di notifica di accettazione della nota di accredito.

Ai sensi dell'art.9 ter comma 6 del D.L. 19/6/2015 n.78 convertito dalla Legge 6/8/2015, n.125, **nel caso in cui la fattura elettronica sia riferita a dispositivi medici**, la stessa dovrà riportare nella sezione dedicata ai dati identificativi dei beni e servizi oggetto di acquisto (che nel tracciato della fattura è rappresentato con il blocco <CodiceArticolo>), i seguenti dati:

Nel campo <CodiceTipo>	'DMX', con X= [1 2 0] a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro" 2 per "Sistema o kit Assemblato" 0 nel caso in cui non si sia in grado di identificare il numero di repertorio
Nel campo <CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 (G.U. n.17 del 22/1/2010) o decreto del Ministro della Salute 23/12/2013 (G.U. Serie Generale n.103 del 6/5/2014)

**SC GESTIONE ACQUISTI**

	Per i dispositivi medici e i dispositivi diagnostici in vitro che, sulla base delle disposizioni previste dal decreto del Ministro della Salute 21/12/2009 e del decreto del Ministro della Salute 23/12/2013, non sono tenuti all'iscrizione nella Banca dati/Repertorio dei Dispositivi Medici o per i quali le aziende fornitrici di dispositivi medici alle strutture del SSN non son in grado di identificare il numero di repertorio, il campo è trasmesso con valore 0
<Riferimento amministrazione>	Voce CE/SP identificata dalla struttura sanitaria

Si rende altresì noto che, con Decreto Interministeriale Ministero Economia e Finanza/Ministero della Salute datato 08/02/2019 avente per oggetto "Fatture Elettroniche riguardanti Dispositivi Medici - Indicazioni operative per l'applicazione delle disposizioni previste dall'art.9-ter, comma 8, del decreto legge 19/06/2015 n.78, come modificato dall'art.1, comma 557, della legge 30/12/2018 n.145" a decorrere dall'anno 2019 è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio, al fine di garantire l'applicazione delle disposizioni in materia di tetto della spesa a livello nazionale e regionale. A tale riguardo si rimanda alle disposizioni tecniche previste nel suddetto decreto.

- Minimo fatturabile: è onere della Ditta indicare il quantitativo minimo fatturabile in sede di offerta. La mancata indicazione verrà considerata come assenza di minimo fatturabile. Non sono comunque ammessi minimi d'ordine se non con riferimento al minimo confezionamento indicato dalla Ditta in offerta. L'Azienda si riserva comunque di accettare o meno il minimo d'ordine eventualmente indicato dalla ditta tenuto conto dei quantitativi presunti richiesti dall'Azienda;
- La ditta, in caso di aggiudicazione dovrà eseguire le attività contrattuali nel pieno rispetto di tutte le norme vigenti in materia di prevenzione infortuni e igiene del lavoro (D. Lgs. 81/2008).

Si richiama espressamente l'Opuscolo Informativo – Salute e Sicurezza visionabile e scaricabile dal sito aziendale: <https://www.asst-cremona.it/gestioneacquisti> – documenti e link.

Le disposizioni contenute nel documento suddetto si intendono visionate ed accettate con la presentazione dell'offerta.

L'aggiudicatario si impegna a informare la stazione appaltante di ogni eventuale situazione che porti il venir meno delle condizioni di sicurezza dei soggetti coinvolti dall'esecuzione dell'appalto, nonché i propri operatori circa i rischi a cui potrebbero essere soggetti all'interno degli ambienti di lavoro della stazione appaltante e sulle misure di prevenzione e protezione previste.

CESSIONE DEL CREDITO

L'art. 106 comma 13 del Codice dei contratti (D.Lgs 50/2016) stabilisce le modalità di cessione del credito, opponibile alla stazione appaltante esclusivamente qualora quest'ultima non la rifiuti entro 45 giorni. Si comunica sin d'ora il rifiuto di ASST di Cremona nei confronti delle richieste di cessione del credito avanzate dal fornitore; condizione finalizzata a semplificare le procedure di liquidazione e garantire celerità dei pagamenti.

Si precisa inoltre che ASST Cremona procederà a rifiutare anche eventuali procure all'incasso comunicate dal fornitore.

NORME PER LA TRASPARENZA E TRACCIABILITA' DELLA FASE ESECUTIVA E DEI FLUSSI FINANZIARI

Al fine di garantire la tracciabilità e la trasparenza della esecuzione del contratto, l'Aggiudicatario ed i subcontraenti, sono tenuti, nei modi e tempi di seguito specificati, a trasmettere alla Amministrazione

**SC GESTIONE ACQUISTI**

aggiudicatrice, per ogni subcontratto affidato, le informazioni di cui al comma 2 dell'articolo 105 del D. Lgs 50/2016, quelle di cui al comma 1 dell'articolo 3 della Legge 136/2010:

- *il nome del sub-contraente, l'importo del subcontratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.*
- *uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva, alla commessa.*
- *l'identità dei fiducianti in caso di intestazioni a società fiduciarie*

Si ricorda che ai sensi dell'art. 3, comma 9, della Legge n.136/2010 la stazione appaltante verifica che nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate ai lavori, ai servizi e alle forniture di cui al comma 1 sia inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla summenzionata legge.

L'aggiudicatario sarà tenuto all'utilizzo della piattaforma T&T di cui alla DGR Lombardia n.XI/5408 del 25/10/2021 e s.m.i..

A norma di quanto previsto dall'art. 3 comma 9 della Legge n. 136/10, la mancata previsione – all'interno di qualsiasi tipologia di Subcontratto – della clausola con la quale Affidante e Affidatario assumono gli obblighi della tracciabilità dei flussi finanziari rende il subcontratto nullo.

Nel caso l'Amministrazione accerti che la suddetta clausola non sia stata esplicitamente richiamata o trascritta in un subcontratto, ferma restando, ai sensi del comma 9, articolo 3 della legge 136/2010, la sua nullità, l'Affidante del subcontratto è:

- sottoposto al pagamento di una penale pari al 10% del valore del subcontratto affidato, e comunque non inferiore a 500 euro.

Nel caso in cui l'Amministrazione accerti un ritardato invio della SCHEDA T&T l'Affidante e l'Affidatario saranno ciascuno tenuti a:

- pagare una penale pari all' 1 per mille del valore del subcontratto per ogni giorno di ritardo, fino alla concorrenza del 5% del subcontratto stesso.

Nel caso l'Amministrazione aggiudicatrice accerti che la SCHEDA T&T contiene informazioni che non corrispondono al vero, oltre alla trasmissione della notizia alle competenti Autorità, si riserva il diritto di applicare nei confronti dell'Affidante e dell'Affidatario:

- una penale ciascuno, da un minimo del 5% ad un massimo del 10% del subcontratto in relazione alla gravità della non correttezza delle informazioni fornite.

DISPOSIZIONI GENERALI

- Ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali nonché alla libera circolazione di tali dati, si rimanda, per le informazioni relative al trattamento, al documento "Informativa Privacy" allegato alla presente.
- La descrizione del funzionamento della Piattaforma informatica Sintel è contenuta nei manuali messi a disposizione dei concorrenti sul portale www.ariaspa.it.
- Eventuali richieste di informazioni o di chiarimenti relativamente alla presente richiesta possono essere presentate per mezzo della funzione "comunicazioni della procedura" presente sulla Piattaforma Sintel. Le risposte ai chiarimenti e le precisazioni circa i documenti di gara verranno pubblicati prima del termine di scadenza per la presentazione delle offerte, con effetto di notifica a tutte le ditte concorrenti, nella sezione "Documenti di gara" presente sul Sistema www.sintel.regione.lombardia.it all'interno della procedura. A tal fine è onere della ditta tenere costantemente monitorata la procedura sulla Piattaforma ed in particolare la sezione sopra indicata. Non saranno accolte richieste telefoniche di chiarimenti.
- Il rapporto contrattuale discendente dalla presente procedura si intenderà risolto in caso di esito negativo del controllo circa la veridicità delle dichiarazioni rese dal concorrente ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000



SC GESTIONE ACQUISTI

- La presente richiesta d'offerta non impegna in alcun modo la ASST che si riserva di non procedere ad acquisto alcuno, di richiedere una offerta migliorativa, di recedere dal contratto in caso di attivazione di convenzione da parte di Consip e/o ARIA o di altro contratto derivante da procedura ordinaria (art. 59 D. Lgs. 50/2016) anche avviate da altre aziende sanitarie di regione Lombardia.
- L'ASST si riserva di assegnare la fornitura anche in caso di presentazione di un'unica offerta.

IL DIRETTORE
SC GESTIONE ACQUISTI
Susanna Aschedamini

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del testo unico D.P.R. 28/12/2000 n. 445, del D.Lgs. 07/03/2005 n. 82 e norme collegate, il quale sostituisce il testo cartaceo e la firma autografa

Allegati:

- Documento tecnico
- Patto di integrità in materia di contratti pubblici della Regione Lombardia e degli Enti del Sistema Regionale di cui alla DGR n. XI/1751 del 17/06/2019
- Informativa privacy
- Scheda d'offerta
- Dati del Referente T&T