

DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA APERTA INDETTA DALL'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA PER LA FORNITURA DI : SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB DISTINTA IN 5 LOTTI : LOTTO 1 SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA - LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA - LOTTO 3 SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE - LOTTO 4 SISTEMI DIAGNOSTICI PER URINE LOTTO 5 SISTEMI DIAGNOSTICI PER SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO

DURATA SEI ANNI RINNOVABILE DI DUE

NUM. GARA. CIG: 6758276

Luglio 2017

- 1. OGGETTO DELL'APPALTO
- 1.1 ABBREVIAZIONI E ACRONIMI UTILIZZATI
- 1.2 ELENCO DEGLI ALLEGATI
- 2. DURATA DEL CONTRATTO
- 2.1 QUANTITA' DELLA FORNITURA E NATURA GIURIDICA DEL CONTRATTO
- 3. REQUISITI TECNICI DEI SISTEMI DIAGNOSTICI
- 3.1 REQUISITI DEI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO
- 4. ELEMENTI DELL'OFFERTA
- 5. TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO D.LGS. 81/08
- 5.1 RISCHIO CHIMICO
- 5.2 RISCHIO BIOLOGICO
- 5.3 RISCHIO RUMORE
- 5.4 ALTRI RISCHI FISICI
- 5.5 ATMOSFERE ESPLOSIVE
- 5.6 RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI
- 5.7 RISCHI DA MICROCLIMA E ILLUMINAZIONE
- 5.8 RISCHIO VIDEOTERMINALI
- 5.9 FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO
- 5.10 AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO
- 5.11 AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI
- 5.12 COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI
- 6 GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI
- 7. SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE
- 8. CONSEGNA, INSTALLAZIONE E MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI-PIANO DI AVVIO
- 8.1 SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO /COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO
- 8.2 SICUREZZA INFORMATICA DELLASTRUMENTAZIONE.
- 8.3 NECESSITA' IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO
- 8.4 SOPRALLUOGO
- 9. CONSEGNA REAGENTI E RIORDINO
- 10. COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE
- 11. FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO
- 12. PERIODO DI PROVA
- 12.1 ADEGUAMENTO TECNOLOGICO
- 13. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
- 14. GARANZIA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA
- 15. PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (RTI), DI CONSORZI
- 16. SUBAPPALTO
- 17. AVVALIMENTO
- 18. MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE
- 19. MODALITA' DI SVOLGIMENTO GARA
- 20. COMUNICAZIONI E ACCESSO
- 21 ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'AGGIUDICAZIONE PROVVISORIA
- 22. OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
- 23. COPERTURE ASSICURATIVE IN CAPO ALLA DITTA AGGIUDICATARIA
- 24. STIPULAZIONE DEL CONTRATTO
- 25. DIRETTORE DELL'ESECUZIONE
- 26. OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE
- 27. SICUREZZA SUL LAVORO
- 28. TUTELA DEI LAVORATORI E REGOLARITA' CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA
- 29. PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI
- 30. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
- 31. PAGAMENTI E FATTURAZIONE
- 32. FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCORSUALI
- 33. INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
- 34. OBBLIGHI D'INTEGRITA' E AMMINISTRAZIONE APERTA
- 35.OBBLIGHI E SPESE DI PUBBLICITA'
- 36. FORO COMPETENTE
- 37. NORME DI RINVIO

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO

L'Azienda Usl della Romagna, in linea con le indicazioni del Ministero della Salute ed il Ministero della Economia e delle Finanze per la costruzione di un sistema omogeneo di sviluppo di reti integrate di punti di Laboratorio delle Aziende Sanitarie, ha realizzato a decorrere dal 2008, il progetto di laboratorio analisi unico e dell' Officina Trasfusionale di produzione unica sviluppando la rete su base di Area Vasta Romagna con l'obiettivo di garantire l'urgenza laboratoristica e l'equità di accesso dei pazienti alle prestazioni con l'eliminazione delle ridondanze dei servizi.

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB del Laboratorio Centralizzato di Riferimento (LRIF) e dai Laboratori a Risposta Rapida (LRR) ed è finalizzato a rinnovare la dotazione tecnologica introdotta all'attivazione del citato progetto per un miglioramento dell'efficacia diagnostica, l'efficienza economica e l'appropriatezza dei servizi raggiunta sia nel Laboratorio di riferimento di Pievesestina che nei Laboratori a risposta rapida nelle sedi ospedaliere di Ravenna, Faenza, Lugo, Forlì, Cesena, Rimini, Riccione.

La fornitura di SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB è distinta nei seguenti lotti : LOTTO 1 SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E PREANALITICA - LOTTO 2 SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA - LOTTO 3 SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE - LOTTO 4 SISTEMI DIAGNOSTICI PER ESECUZIONE DELL'ANALISI CHIMICO –FISICA E DELLA FRAZIONE CORPUSCOLATA DELLE URINE - LOTTO 5 SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO .

La presente gara intende introdurre una nuova dotazione tecnologica necessaria al LABORATORIO DI RIFERIMENTO DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA E PER I LABORATORI OSPEDALIERI A RISPOSTA RAPIDA nelle sedi ospedaliere di Ravenna, Faenza, Lugo, Forlì, Cesena, Rimini, Riccione per l'automazione della fase pre-analitica e post-analitica, la linea analitica di ematologia, la linea analitica per i test di coagulazione, la linea analitica "siero" (chimica clinica, immunometria), l'esame chimico-fisico e della frazione corpuscolata delle urine e lo screening delle droghe d'abuso e dei servizi di manutenzione ed assistenza, compresa l'assistenza all'avviamento e la formazione del personale che sarà indicato dall'Azienda Usl della Romagna.

La rete è formata da un Laboratorio Centralizzato di Riferimento (LRIF) e dai Laboratori a Risposta Rapida (LRR) in sede ospedaliera, che da un punto di vista organizzativo, ed in particolare dal punto di vista del Sistema Informatico di Laboratorio (LIS), strutturata come un "Laboratorio Unico" geograficamente distribuito, che opera senza distinzione fra routine e urgenza e garantisce un "Turnaround Time" (TAT) adeguato per tutte le tipologie di prestazioni. L'architettura software e hardware è costituita da un unico applicativo che opera su un database unitario e da un'unica batteria di server fisicamente collocata in un punto della rete.

La fornitura riguarda sistemi diagnostici per l'esecuzione di esami per i pazienti degenti nelle strutture ospedaliere e per l'utenza ambulatoriale dell'Azienda Usl della Romagna per un bacino di circa 1.200.000 abitanti .

La sede centrale del Centro Servizi di Pievesestina è presso l'uscita Cesena Nord dell'autostrada A14, Piazzale della Liberazione n. 60 Pievesestina di Cesena (FC).

Sono vigenti i seguenti contratti aggiudicati con le gare già espletate per l'acquisizione di:

- Sistema Informativo per la "Rete Integrata Laboratorio Analisi di Area Vasta Romagna".
- SISTEMI DIAGNOSTICI E STRUMENTAZIONI DI COMPLETAMENTO per la rete del Laboratorio Unico di Pievesestina e dei Laboratori a Risposta rapida, dell'Officina e dei servizi trasfusionali di AVR, nonché dei reparti e servizi ospedalieri ove è necessaria l'installazione di sistemi analitici per emogasanalisi, ed è distinta in n. 14 lotti: Cat. A Lotto A01Immunoematologia I lotto: sistema centralizzato automatico in micropiastra, Lotto A02Immunoematologia II lotto: sistema di agglutinazione su colonna, Lotto A03 Materiali per il Controllo di Qualità analitico interno, compresi programmi e hardware necessario, Lotto A04 Emoglobina glicata e ricerca varianti

emoglobiniche in HPLC,Lotto A05 Dosaggi immunometrici e nefelometrici a bassa frequenza, Lotto A06 Ricerca Droghe d'abuso per il settore di Farmaco-tossicologia e Chimica speciale, Lotto A07 Dosaggi cromatografici per il settore di Farmaco-tossicologia e Chimica speciale,Lotto A08Genotipizzazione virus HCV, Lotto A09 Sistemi di produzione piastrinica, Lotto A10 Saldature sterili per sacche sangue,Lotto A11Sistemi analitici per emogasanalisi e *Cat. B Strumenti per tossicologia e strumentazioni di supporto per la sede di Pievesestina*:Lotto B01 Analizzatore ICP/MS per l'analisi di metalli pesanti nei liquidi biologici, Lotto B02Analizzatore LC/MS a triplo quadrupolo per l'analisi di droghe d'abuso nei liquidi biologici,Lotto B03 Contenitori per azoto liquido e congelatori programmabili ;

- SISTEMI DIAGNOSTICI PER I SETTORI SPECIALISTICI DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DI AREA VASTA ROMAGNA: Lotto 2 SEDIMENTO URINARIO, Lotto 3 Dosaggio di famaci immunosoppressori e altri, Lotto 4 Coagulazione di II livello, Lotto 5 Diagnostica Sierologica in IMMUNOBLOT, Lotto 6 Dosaggio di alcuni analiti del settore di "Chimica e Immunometria di II Livello";
- SISTEMI DIAGNOSTICI PER I SETTORI SPECIALISTICI AD ALTA COMPLESSITÀ DEL LABORATORIO ANALISI DI RIFERIMENTO E DELL' OFFICINA TRASFUSIONALE DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA DISTINTI IN N. 12 LOTTI INDIVISIBILI: lotto 1 Sistema diagnostico per Batteriologia e Parassitologia, lotto 2 Sistema diagnostico per Micobatteriologia, lotto 3 Coloratori per settore Batteriologia e Micobatteriologia, lotto 4 Sistema diagnostico per sierologia, lotto 5 Sistema diagnostico per elettroforesi ed immunofissazione, lotto 6 Sistema diagnostico per allergologia ed autoimmunità, lotto 7 Sistema diagnostico per citofluorimetria, lotto 8 Sistema diagnostico per ricerca droghe d'abuso, lotto 9 Sistema diagnostico per biologia molecolare infettivologia hiv -hcv- hbv, lotto 10 Sistema diagnostico per indagini sierovirologiche per lo Screening di validazione delle Unità di sangue ed emocomponenti, lotto 12 Sistema diagnostico per esecuzione di test con metodo NAT per la validazione delle unità di sangue ed emocomponenti;

Gli obiettivi da perseguire nell'ottica di un continuo miglioramento della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'efficacia del servizio, sono:

- Ottenere la massima efficienza operativa dell'intero sistema
- Tempestività della risposta ed elevata qualità analitica
- Conservazione corretta del campione biologico in ogni fase del processo
- Massima tracciabilità del campione biologico in ogni momento
- Standardizzazione dei risultati analitici e dei referti
- Impegno alla qualificazione e formazione delle risorse umane
- Utilizzo corretto delle risorse umane impiegate
- Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)
- Gestione informatizzata dei dati, delle informazioni, delle comunicazioni
- Semplificazione logistica ed ottimizzazione dei flussi e dei percorsi
- Cadenza analitica adeguata ai picchi e alle emergenze (back-up)
- Contenimento dei costi operativi diretti ed indiretti
- Utilizzo corretto delle risorse e riduzione degli impatti ambientali dell'organizzazione

Le ditte aggiudicatarie delle specifiche gare già aggiudicate e della presente gara sono tenute – sotto la direzione dei professionisti designati dall'Azienda Usl della Romagna a <u>collaborare e a integrarsi</u> per assicurare la piena ed efficiente funzionalità del servizio di Laboratorio ed officina trasfusionale per tutta la durata del contratto ed eventuali rinnovi.

La gara è regolata dal D.Lgs. 50/2016 – Codice dei Contratti Pubblici (così come modificato ed integrato dal D.Lgs. 56/2017) ed espletata ai sensi degli artt. 59, 60, 95 del D.Lgs. 50/2016 ed in esecuzione della Determinazione del Direttore dell'Unità Operativa Acquisti Aziendali n. 1945 del 17/07/2017 di indizione, di cui al Bando di gara inviato alla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il 18/07/2017.

La gara è indetta dall'Azienda USL della Romagna che opera come "stazione appaltante" conformemente alla Legge Regionale n. 22 del 21/11/2013 che ha costituito l'Azienda Unica della Romagna a partire dal 01/01/2014, per un importo presunto ANNUO complessivo di €.7.200.000,00 e complessivo SEIENNALE di Euro 43.200.000,00 (iva esclusa), eventualmente estendibile ai sensi dell'art. 35 c.4 del D.lgs. 50/2016 per un BIENNIO, per un importo presunto complessivo dell'appalto di Euro 57.600.000,00 (iva esclusa).

La gara d'appalto a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 ha per oggetto l'acquisizione dei SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB PER IL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DEL CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA e LRR distinta in 5 lotti di seguito elencati:

Numero Lotto	Descrizione	Durata anni
	SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA	
1	IMMUNOMETRIA E PREANALITICA	6
2	SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA	6
3	SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE	6
	SISTEMI DIAGNOSTICI PER ESECUZIONE	
	DELL'ANALISI CHIMICO –FISICA E DELLA	
4	FRAZIONE CORPUSCOLATA DELLE URINE	6
	SISTEMI DIAGNOSTICI PER SCREENING	
	SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA	
5	A SCOPO DIAGNOSTICO	6

La gara è suddivisa in 5 lotti funzionali, l'aggiudicazione della fornitura avviene singolarmente per singolo lotto indivisibile .

Saranno ammesse solo offerte con importo complessivo inferiore all'importo a base d'asta di seguito indicato per ciascun lotto secondo quanto previsto dall'art. 59 comma 4 D.Lgs. 50/2016.

Gli importi annuali posti a base d'asta espressi in euro (IVA esclusa), come pure gli importi per l'intero periodo contrattuale di durata di sei anni, con facoltà di rinnovo alla scadenza per ulteriori anni due, sono riportati nella tabella seguente per i singoli lotti:

		Dura		Importo a base d'asta onnicomprensivo per l'intero periodo	Importo a base d'asta onnicomprensivo, comprese eventuali
Numero		ta	Importo annuo a base	contrattuale di sei anni	estensioni di 2 anni (IVA
Lotto	Descrizione	anni	d'asta (iva esclusa)	(IVA esclusa)	esclusa)
	SISTEMI DIAGNOSTICI PER CHIMICA IMMUNOMETRIA E	_	4.710.000.00	27 0 0 0 0 0 0	26,000,000,00
1	PREANALITICA	6	4.510.000,00	27.060.000,00	36.080.000,00
2	SISTEMI DIAGNOSTICI PER EMATOLOGIA	6	1.400.000,00	8.400.000,00	11.200.000,00
3	SISTEMI DIAGNOSTICI PER COAGULAZIONE	6	730.000,00	4.380.000,00	5.840.000,00
4	SISTEMI DIAGNOSTICI PER ESECUZIONE DELL'ANALISI CHIMICO –FISICA E DELLA FRAZIONE CORPUSCOLATA DELLE URINE	6	350.000,00	2.100.000,00	2.800.000,00
	SISTEMI DIAGNOSTICI PER SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO	U	350.000,00	2:100:000;00	2.000.000,00
5	DIAGNOSTICO	6	210.000,00	1.260.000,00	1.680.000,00

L'acquisizione comprende: il noleggio degli strumenti e la manutenzione ed assistenza full risk per tutta la durata del contratto, la fornitura dei reagenti e materiale di consumo dedicati.

Si evidenzia che l'aggiudicazione è effettuata per ciascun lotto unico indivisibile quindi, per ottenere l'idoneità per la partecipazione alla gara, <u>è necessario presentare offerta per tutti i test che compongono il lotto, non saranno ammesse offerte parziali riferite solo ad una percentuale di test che compongono il lotto medesimo.</u>

Gli importi complessivi a base d'asta espressi in euro (IVA esclusa) per ciascun lotto in gara sono riportati anche nell'Allegato D) Tabella Lotti – Cauzioni - CIG.

Saranno ammesse solo offerte con importo complessivo inferiore all'importo a base d'asta sopra indicato per ciascun lotto e riportato anche nell'Allegato D)

L'offerta presentata sarà considerata a tutti gli effetti quale proposta contrattuale. Non sono pertanto ammesse offerte presentate per conto di terze persone con riserva di nominarle, né sarà tenuto conto di offerte sottoposte a condizioni o espresse in modo indeterminato.

Ciascun concorrente non può presentare, a norma dell'art. 32 comma 4 del D.Lgs 50/2016 più di un'offerta relativa ai prodotti del lotto della presente in gara.

Rientrano tra gli *obblighi contrattuali dell'aggiudicatario* le collaborazioni necessarie con:

- gli altri fornitori delle altre linee analitiche specialistiche,
- la proprietà dell'immobile (per impianti, arredi tecnici, eventuali attrezzature o altro)
- l'assegnatario del contratto per i trasporti (tracciabilità delle provette, integrazione sftw, o altro connesso)
- l'assegnatario del contratto per il LIS
- i fornitori di strumentazioni di supporto non analitiche

Tali collaborazioni saranno rese in base alle indicazioni del Direttore dell'Esecuzione dei contratti nominati dall'Azienda Usl della Romagna.

La stazione appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura qualora, a norma dell'art. 30, 94 e 95 comma12 D. Lgs. 50/2016, le offerte presentate risultassero non convenienti, non congrue o tecnicamente non idonee in relazione all'oggetto del contratto. La stazione appaltante si riserva a norma dell' 95 c. 12 del D.Lgs. 50/2016, di procedere all'aggiudicazione anche alla presenza di una sola offerta valida, purché sia oggettivamente conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Il bando, i documenti di gara, le risposte agli eventuali quesiti e tutte le informazioni inerenti al procedimento di gara fino alla sua conclusione, sono pubblicati sul profilo del committente: http://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicità-legale/gare

Pertanto, ogni successivo riferimento al profilo del Committente è da intendersi riconducibile al suddetto link che i partecipanti sono tenuti periodicamente a consultare

Eventuali informazioni complementari devono essere chieste esclusivamente per iscritto entro il termine di **15 giorni** prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte e ai sensi dell'art. 74 c. 4 D.Lgs 50/2016; le informazioni saranno pubblicate dalla stazione appaltante **almeno 6 giorni (solari)** prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte.

Pertanto, eventuali richieste di chiarimenti da parte degli operatori economici concorrenti devono essere inoltrate, entro il termine perentorio suddetto, via e-mail all'indirizzo PEC acquisti@pec.auslromagna.it per la necessaria protocollazione in entrata e per conoscenza all'indirizzo mail riccarda.fusaroli@auslromagna.it e segreteria acquisti@auslromagna.it

Le relative risposte sono pubblicate tempestivamente sul profilo committente https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare. A tale scopo i partecipanti sono tenuti a consultare periodicamente il profilo committente indicato.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione. Devono essere scrupolosamente osservate le modalità stabilite nel presente disciplinare di gara in merito alla presentazione dell'offerta, al fine di evitare che la stessa venga considerata nulla per irregolarità formali.

Il contratto è stipulato a cura del Direttore dell'U.O. Acquisti Aziendali, e parimenti le eventuali integrazioni opzionali, nelle forme e modalità indicate nel presente documento.

Condizioni di partecipazione e requisiti richiesti, pena esclusione: Requisiti generali:

La non sussistenza delle cause di esclusione previste all'art. 80 del D.L. gs. 50/2016 o di qualsiasi altra causa di esclusione o divieto a contrattare con la Pubblica Amministrazione.

Requisiti di idoneità professionale - art. 83 c. 1 lett. a)

➤ Iscrizione nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali. Agli operatori economici di altro Stato membro non residente in Italia, è richiesta la prova dell'iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI del D.Lgs. 50/2016, mediante dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato membro nel quale è stabilito ovvero mediante attestazione, sotto la propria responsabilità, che il certificato prodotto è stato rilasciato da uno dei registri professionali o commerciali istituiti nel Paese in cui è residente.

Requisiti di capacità economica e finanziaria e tecnica e professionale - art. 83 c. 1 lett. b) e c)

le ditte concorrenti devono avere realizzato, presso strutture sanitarie pubbliche o private, nel triennio 01/01/2014 – 31/12/2016, forniture identiche o analoghe per un fatturato minimo complessivo triennale pari all'importo annuo a base d'asta del/dei lotti per i quali si partecipa (ai sensi dell'art. 83 commi 4 e 5 D.Lgs. 50/2016). Pertanto la ditta dovrà elencare le forniture identiche/analoghe effettuate nel periodo indicato, fino alla concorrenza dell'importo minimo richiesto calcolato in relazione al periodo di riferimento, indicando per ciascuna fornitura: l'esatta ragione sociale del committente, l'oggetto della fornitura, l'importo (IVA esclusa), la data in cui esse sono state effettuate. In caso di dimostrato inizio dell'attività inferiore a 3 anni il requisito di fatturato richiesto è ridotto del 50% dell'importo sopra indicato.

NB: In caso di RTI/Consorzio il requisito deve essere posseduto cumulativamente, fermo restando che la mandataria o il consorzio/consorziata (almeno una) deve possedere il requisito in misura maggioritaria.

ART 1.1 - ABBREVIAZIONI E ACRONIMI UTILIZZATI

Per facilitare la lettura del presente capitolato e dei relativi allegati si fornisce un elenco delle abbreviazioni e degli acronimi maggiormente utilizzati:

DM	Dispositivi Medici (in riferimento alla Dir. UE 93/42, al D.Lgs. 46/97 e successive
	modifiche e integrazioni)
IVD	Diagnostici in Vitro (in riferimento alla Dir. UE 98/79, al D.Lgs. 332/2000 e successive
	modifiche e integrazioni)
LIS	Sistema Informatico di Laboratorio
LRIF	Laboratorio Centralizzato di Riferimento in località Pievesestina

LRR Laboratori a Risposta Rapida, dislocati nelle sedi ospedaliere di Ravenna, Faenza, Lugo, Forlì, Cesena, Rimini, Riccione

RTI	Raggruppamento temporaneo di imprese
SF	Servizio Farmaceutico dell' Azienda Appaltante
SI	Servizio Informativo dell' Azienda Appaltante
S.A.	U.O. Acquisti Aziendali
STB	Servizio Tecnologie Biomediche
ST	Servizio Tecnico
TAT	Turnaround Time
TS	Tecnologie Sanitarie
SSSL	Sistemi per la Salute e la Sicurezza per i Lavoratori

ART. 1.2 - ELENCO DEGLI ALLEGATI

Costituiscono parte integrante del presente disciplinare di gara tutti gli allegati (schede tecniche, tabelle, documenti) sottoriportati:

Allegato	Sub	Descrizione
ALLEGATO A)		CAPITOLATO TECNICO (Caratteristiche tecniche -dati di attività e criteri di valutazione per i sistemi diagnostici (lotti da 1-5)
ALLEGATO B)		Modello scheda offerta economica, noleggio strumentazione ed assistenza tecnica (lotti 1-5)
ALLEGATO C)		Fac-simile DGUE
ALLEGATO D)		Tabella lotti Cauzioni CIG
ALLEGATO E	E.1	Modello di scheda riassuntiva, produzione rifiuti e scarichi idrici
	E.2	Modello di scheda riassuntiva da compilarsi relativamente alle caratteristiche dei reagenti forniti per i singoli analiti
	E.3	Modello di scheda riassuntiva da compilarsi per i prodotti chimici classificati pericolosi secondo i regolamenti Reach-CLP
ALLEGATO F		
	F.2	Modello di questionario da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica
	F.3	Modulo informativo per il collaudo attrezzature (in visione)
ALLEGATO G.		DUVRI AZIENDA USL DELLA ROMAGNA (distinti per lotti in gara)
ALLEGATO H		Planimetrie locali LRIF
ALLEGATO I		Matrice unificata anagrafica (in visione)
ALLEGATO L		Patto d'integrità
ALLEGATO M		Sistema per la gestione integrata dei magazzini reagenti (software MAIA).

ART. 2 - DURATA DEI CONTRATTI

Il periodo di vigenza dei contratti, stipulati per singolo lotto, è di <u>anni 6 (SEI) a decorrere dalla data di collaudo definitivo dell'ultimo sistema diagnostico introdotto con facoltà di rinnovo del contratto alla scadenza per ulteriori 2 anni ai sensi dell'art. 35 comma 4 D.Lgs. 50/2016, a discrezionalità dell' Azienda USL della Romagna.</u>

Tenuto conto dell'eventuale periodo di rinnovo, la proposta tecnica dovrà comprendere le condizioni di base su cui estendere la durata del contratto (riferimento 63 c.3 lett. b) del D. Lgs. 50/2016).

Ai sensi dell'art. 63 c.3, lett. b) del D. Lgs. 50/2016, previa semplice comunicazione notificata all'affidatario entro la scadenza del contratto principale, l'Azienda Usl della Romagna si riserva, per un biennio (24 mesi), la facoltà di richiedere al fornitore originario consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata a condizioni migliorative di fornitura mediante la ricontrattazione in diminuzione del prezzi dei reagenti. In forza dell'esercizio eventuale di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata, l'aggiudicatario rimarrà comunque obbligato all'esecuzione del contratto alle medesime condizioni del contratto principale, senza possibilità di sollevare eccezioni. Nessuna pretesa può essere vantata dall'aggiudicatario in caso di mancato esercizio dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata.

Alla scadenza della durata iniziale del contratto o alla scadenza dell'eventuale periodo di rinnovo dello stesso, il contratto potrà essere prorogato, alle medesime condizioni, per un periodo di mesi 12, tempo stimato necessario allo svolgimento delle procedure di gara ed alla stipulazione del nuovo contratto, nel rispetto del termine dilatorio previsto dall'art. 32 c. 9 D.Lgs. 50/2016 e di tutti gli adempimenti post-gara richiesti dal D. Lgs. n. 50/2016, fermo restando che, al fine di evitare soluzioni di continuità nella presente fornitura - che costituisce servizio pubblico essenziale - l'aggiudicatario rimane impegnato ad eseguire l'appalto fino all'effettivo subentro del nuovo fornitore e quindi anche per un periodo superiore a 12 mesi. Mentre per l'Azienda USL la proroga è discrezionale, l'aggiudicatario resta impegnato durante tutto il periodo della proroga all'esecuzione del contratto alle stesse condizioni di aggiudicazione, nessuna esclusa.

Nel caso di esercizio sia della facoltà di proroga che di rinnovo i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate non saranno più corrisposti, resteranno in vigore solamente i canoni di assistenza tecnica.

Conformemente a quanto espresso all'art. 1, c. 3, del D.L. 6 luglio 2012, n. 95 (convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, L. 7 agosto 2012, n. 135) e tenuto altresì conto degli specifici obblighi di cui agli artt. 19 e 21 della L.R. Emilia-Romagna 24 maggio 2011 e art. 1, c. 449, L. 27 dicembre 2006, n. 96, (Legge Finanziaria 2007) che impongono agli Enti del SSN di approvvigionarsi attraverso le convenzioni stipulate da Consip Spa o dalla centrale regionale di committenza, i committenti risolvono il contratto stipulato qualora, durante la sua validità temporale, le sopraddette centrali di committenza di riferimento (Intercent-ER e/o Consip Spa) rendano disponibili convenzioni, accordi quadro o analoghi strumenti di acquisizione aventi per oggetto identico e/o analoga fornitura.

Qualora prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la centralizzazione, o la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento dell'attività oggetto del presente appalto, i committenti si riservano la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

ART. 2.1 QUANTITA' DELLA FORNITURA E NATURA GIURIDICA DEI CONTRATTI

Si andrà a stipulare un contratto di somministrazione per lotto – ai sensi dell' 1559 del Codice Civile – costituito cioè da più prestazioni continuative necessarie a produrre i test indicati nell'allegato A) capitolato tecnico, allegato da cui si ricava l'entità di riferimento delle singole forniture per ciascuno lotto in gara

relativamente a: reagenti, calibratori, controlli di qualità, e tutti i materiali di consumo necessari. I numeri dei test programmati possono variare in relazione alla produzione sanitaria ed alle esigenze dei pazienti, pertanto non configurano determinazione certa dell'entità della somministrazione. Il fornitore pertanto dovrà somministrare le quantità che saranno necessarie alle effettive esigenze **produttive nel rispetto dei parametri di rendimento effettivo del Kits dichiarati nell'offerta aggiudicata**, e senza sollevare eccezioni al riguardo ed alle condizioni economiche previste.

Pertanto i quantitativi indicati per ciascun lotto non sono vincolanti e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta per ciascun lotto per cui il fornitore dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al normale fabbisogno necessario alle effettive esigenze produttive, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

Nel caso in cui prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento dell'attività oggetto del presente appalto, il committente si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta.

Tutte le apparecchiature costituenti i sistemi analitici, nonché eventuali attrezzature di supporto necessarie al processo produttivo, sono fornite in locazione con relativa assistenza e manutenzione in formula full risk comprensiva della manutenzione programmata, mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni: "noleggio" e "manutenzione ed assistenza tecnica".

Trattandosi di contratti di durata seiennale relativi ad un servizio unitario dell'Azienda Usl della Romagna, dovranno essere sempre assicurate le esigenze connesse alle variazioni sia della produzione sanitaria che degli obiettivi regionali e dell'Azienda Usl della Romagna nonché di superamento o integrazione di nuovi test particolari necessari per ragioni scientifico-professionali o di economicità nella produzione.

Durante il periodo di validità, in base alle variazioni che potranno intervenire nell'attività diagnostica dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna, il contratto potrebbe essere esteso anche oltre il 20%, ex art. 106 c.12 D.Lgs. 50/201 per necessità di carattere clinico dell'Azienda Sanitaria, alle stesse condizioni contrattuali e normative, salvo verifiche di miglioramento delle condizioni economiche.

Le Azienda USL della Romagna si riserva altresì la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici, metodiche, stabiliti dall'Azienda Usl della Romagna .

ART. 3 - REQUISITI TECNICI DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

I SISTEMI DIAGNOSTICI devono corrispondere alle esigenze produttive ed organizzative del Laboratorio di Riferimento del Centro Servizi di Pievesestina e dei Laboratori a Risposta Rapida ospedalieri (LRR).

I requisiti tecnici richiesti sono indicati in modo dettagliato nell'allegato A) CAPITOLATO TECNICO (Lotti da 1 a 5)

I sistemi messi in gara nell' ALLEGATO A) CAPITOLATO TECNICO (Lotti da 1 a 5) parte integrante e sostanziale del presente disciplinare, dovranno possedere i <u>requisiti indispensabili previsti nei suddetti allegati, che se non posseduti rendono inidonea l'offerta tecnica.</u>

Le apparecchiature analitiche ed i sistemi offerti dovranno <u>essere nuovi di fabbrica</u> e corrispondere all'ultima generazione e versione immessa sul mercato, dovrà essere allegata all'offerta la scheda tecnica dell'ultima versione affinché questa stazione appaltante possa procedere alle verifiche di corrispondenza tra quanto offerto e quanto presente sul mercato.

Tutte le apparecchiature costituenti la fornitura dovranno essere conformi alla legislazione nazionale ed internazionale vigente. In particolare devono essere conformi alle direttive europee ed alla legislazione italiana in materia.

NB: allegare nella busta B) Documentazione Tecnica, copia delle dichiarazioni di conformità del fabbricante alle direttive CE e le attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche di seguito elencate:

- > DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro
- > Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336):
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- ➤ Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- ➤ Dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni
- ➤ D.L. 46 del 24/02/97 ricepimento direttiva CEE 93/42
- ➤ 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;
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione;
- ➤ Regolamento (CE) N. 1272/2008 CLP e s.m.i. del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.
- ➤ Regolamento (UE) 453/2010 SDS e s.m.i. della Commissione del 20 maggio 2010 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche.
- D. Lgs. n° 65 del 14/03/2003 e s.m.i. Attuazione delle direttive 199/45CEE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura sdei preparati pericolosi.
- ➤ D. Lgs. n° 52 del 03/02/1997 e s.m.i. Attuazione della direttiva 92/32/CEE concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose.
- ➤ D.M. 10/03/1998 Criteri generali di sicurezza antincendio e per la gestione dell'emergenza nei luoghi di lavoro.
- ➤ Norma It. UNI EN 12128 Anno 2000 Biotecnologie. Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi. Livelli di contenimento di laboratori microbiologici, aree di rischio, situazioni e requisiti fisici di sicurezza.

<u>Le corrispondenti certificazioni saranno richieste all'aggiudicatario in sede di verifica dei requisiti.</u> <u>Si ricorda che in caso di mancata corrispondenza tra le dichiarazioni rilasciate e le certificazioni prodotte si applicheranno le sanzioni penali previste dalla normativa e la decadenza dall'aggiudicazione.</u>

Per tali apparecchiature in ottemperanza al D.lgs. 81/08 e alla Legge Regionale relativa all'autorizzazione e all'accreditamento delle strutture sanitarie la ditta dovrà seguire la procedura di Collaudo di Accettazione in essere presso l'Azienda Usl della Romagna, rapportandosi per questa operazione con l' U.O. preposta alla gestione delle tecnologie sanitarie.

ART. 3.1 - REQUISITI DEI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO

I reagenti e materiali di consumo devono possedere i requisiti previsti in **ALLEGATO A**) **CAPITOLATO TECNICO** dei singoli lotti da 1 a 5 in gara.

Il materiale offerto deve essere conforme alle norme vigenti in materia di "dispositivi medici - diagnostici in vitro" (**dove applicabile**), ai sensi della Direttiva n. 98/79 CE recepita dal D.lgs n.332 dell' 08.07.2000 ed eventualmente della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal del D.lgs n. 46 del 24.02.97.

I prodotti classificati come Dispositivi Medici possono essere acquistati, utilizzati, dispensati nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale se in possesso del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici di cui al decreto 21 dicembre 2009 "modifiche ed integrazioni al decreto 20 febbraio 2007 recante" Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici". Pertanto la Ditta dovrà riportare in offerta il numero di Repertorio e l'indicazione della relativa Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND). La Ditta dovrà garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.

Nel caso in cui i prodotti aggiudicati non vengano più distribuiti o siano comunque sostituti da altri più recenti, sarà facoltà dell'azienda appaltante acquistare i nuovi prodotti, previa valutazione degli utilizzatori, corrispondendo lo stesso prezzo a test convenuto in gara ovvero rifiutarli, quando non siano perfettamente rispondenti alle esigenze dei laboratori utilizzatori.

ART. 4 - ELEMENTI DELL'OFFERTA

Ciascun concorrente non può presentare, a norma dell'art. 32 comma 4 del D.Lgs 50/2016 più di un'offerta relativa ai sistemi di ciascun lotto in gara.

<u>Per ogni lotto l'offerta deve essere completa per quantità e qualità di tutti i test indicati per ciascun lotto in gara in allegato A) (PENA L'ESCLUSIONE DALLA GARA).</u>

a) Presentazione dell'offerta tecnica

<u>La formulazione della proposta tecnica relativa a ciascun lotto</u> dovrà contenere l'esaustiva descrizione della corrispondenza dell'offerta presentata ai requisiti indispensabili specificatamente fissati per ciascuno lotto in ALLEGATO A) Capitolato tecnico.

La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti indispensabili implica la non ammissione alla gara.

Nella proposta tecnica relativa a ciascun lotto la ditta offerente deve relazionare in merito alle caratteristiche indicate in Allegato A) che saranno oggetto di verifica del possesso dei requisiti di minima richiesti (indispensabili) e di valutazione qualitativa ed attribuzione di punteggio <u>anche producendo ed allegando un lay-out dettagliato della soluzione proposta .</u>

NB) Al fine di agevolare le operazioni di verifica della Stazione Appaltante è indispensabile la presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo e numero di pagina) della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati in allegato A) capitolato tecnico.

La proposta dovrà contenere una descrizione esaustiva e sintetica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica. Particolare attenzione dovrà essere posta nella semplificazione e riduzione dei processi operativi, anche in relazione al migliore utilizzo delle risorse umane dedicate.

In particolare vanno adeguatamente descritti, ove previsti, i punti qui indicati :

- Caratteristiche tecniche, livello di automazione e produttività
- Oualità analitica
- Attività e servizi assistenza

La struttura della proposta tecnica dovrà osservare la composizione del lotto mettendo in evidenza:

- la fase pre analitica e post analitica, quando richiesta, i flussi di lavoro, la gestione del campione biologico (diluizioni, reflex testing), le caratteristiche tecniche e la produttività dei singoli strumenti e loro dislocazione, la produttività totale delle linee analitiche con rispetto dei livelli minimi ove richiesti, tracciabilità del campione in tutte le fasi del processo, livelli di back-up strumentale, strumenti di supporto offerti.
- le soluzioni adottate volte a ridurre i rischi per gli operatori (da rumore, da rischio chimico e biologico), a tutelare l'ambiente di lavoro e a diminuire l'impatto ambientale, come previsto anche negli art. 5 e 6 del presente capitolato.
- le principali fasi e i relativi tempi per l'installazione di tutta la strumentazione e la gestione del periodo transitorio

Per quanto concerne la qualità analitica dovrà essere compilata la scheda riassuntiva per i diversi analiti secondo il modello **Allegato E2** scheda tecnica da compilarsi per ciascun lotto **utilizzando i campi di interesse ove applicabili** e allegando le schede tecniche del produttore in lingua italiana per ciascun articolo offerto.

Per quanto riguarda i servizi assistenza vanno indicati in modo dettagliato per ciascun lotto offerto:

- il programma di continuità di funzionamento ed i livelli di assistenza tecnica garantiti;
- il programma di formazione del personale all'avvio, l'assistenza tecnico-scientifica offerta.
- il referente tecnico della ditta che, per ogni lotto, sarà incaricato della gestione del contratto

Nella proposta tecnica la ditta dovrà chiarire il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva, specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obbiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto. Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio si dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di addestramento degli operatori.

La ditta dovrà presentare nella stessa proposta tecnica il programma di addestramento - formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato sia nella prima fase di utilizzo che durante il periodo di vigenza contrattuale per una corretta gestione dei sistemi

<u>La ditta offerente dovrà chiaramente indicare i tempi tecnici necessari per la consegna e l'installazione delle</u> strumentazioni.

La ditta offerente unitamente all'offerta tecnica dovrà presentare copia della scheda offerta economica (allegato B) per ciascuno lotto offerto debitamente compilata ma senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva.

L'offerta tecnica sarà fornita su supporto cartaceo e su supporto informatico (1 CD-Rom /1 DVD) per una più semplice analisi. I file su supporto informatico dovranno essere in formato PDF e/o altri formati normalmente utilizzabili con gli strumenti di Office Automation più diffusi sul mercato, con attiva la possibilità di ricerca testuale e di stampa. L'offerta tecnica, non potrà comunque indicativamente superare il numero massimo di 50 pagine esclusi allegati.

b) Presentazione dell'offerta economica

1) reattivi e materiali di consumo

La ditta dovrà indicare in offerta **il prezzo di tutto quanto necessario alla determinazione**: reattivi, materiale di consumo ed altri eventuali prodotti considerando anche la resa del kit rispetto a frequenza di esecuzione, eventuali consumi di reattivi per calibrazioni, controlli di qualità ecc.

Nell'Allegato A) capitolato tecnico per il Lotti da 1 a 5 sono riportati / allegati i dati di attività, <u>non sono considerate le determinazioni necessarie per le curve di calibrazione e per eventuali post diluizioni</u>; sono comunque indicate le frequenze di esecuzione dei test. Per quanto riguarda la necessità di controlli di qualità occorre attenersi alle indicazioni fornite nei singoli capitolati tecnici (allegato A lotti da 1 a 5)

Nell'individuazione delle quantità di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti ed alla frequenza di esecuzione riportata in allegato A) capitolato tecnico.

La ditta dovrà compilare tutti i campi previsti nelle schede offerta economica da ALLEGATO B) da B1 a B5 relativamente ai lotti per i quali presenta offerta.

Al fine di evitare fattori di confondimento nella valutazione economica comparativa non potranno essere presentate offerte che comportino la fornitura di prodotti in sconto merce .

RIVENDITA: nel caso in cui un prodotto sia commercializzato da una sola ditta sul mercato ed essa non partecipi alla presente gara, quest'ultima dovrà fornirlo alle stesse condizioni alle imprese concorrenti che gliene faranno richiesta.

La stazione appaltante si riserva la possibilità di monitorare durante la durata contrattuale la resa % dei reagenti dichiarata in offerta. Pertanto la ditta aggiudicataria per tutta la durata del contratto dovrà fornire trimestralmente un report in formato excel, che contenga per ogni prestazione:

- numero totale di determinazioni
- numero di determinazioni eseguite per calibrazione
- numero di determinazioni eseguite per materiale di controllo
- numero ripetizioni
- resa

Dovrà essere possibile anche per la stazione appaltante ricavare tali dati dal middleware di settore.

Il report sarà esaminato congiuntamente dalla ditta aggiudicataria e dal DEC (Direttore dell'esecuzione del contratto) per la verifica di eventuali scostamenti dalla resa dichiarata in offerta. Eventuali non conformità rispetto alla resa dichiarata saranno a carico della ditta aggiudicataria.

Nel caso di introduzione di <u>nuove determinazioni</u> in corso di durata del contratto, **NON SOSTITUIVE DEI PRODOTTI** offerti, il prezzo dei reagenti sarà determinato con l'applicazione di **uno sconto in percentuale sul listino da allegare all'offerta economica**. E' opportuno che il listino sia in formato elettronico.

Gli operatori economici devono produrre unitamente all'offerta economica il listino prezzi ufficiale: tale listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti possono utilizzarlo per eseguire acquisti qualora per necessità di completamento avvertano il bisogno motivato di reattivi per l'esecuzione di tests diversi da quelli indicati nel Capitolato Tecnico Allegato A entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016. In questo caso si applicherà <u>la percentuale di sconto indicata in offerta.</u> Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

I prezzi espressi debbono intendersi onnicomprensivi di spese accessorie, imballo, trasporto, deposito, e quant'altro occorra con la sola esclusione dell' IVA.

Limitatamente al Lotto 1 in Tabella 3 (LRIF) sono riportati i parametri a minore numerosità di richiesta, che potrebbero essere inseriti nella catena di automazione in una futura riorganizzazione del settore e che non saranno valutati nella presenta gara, ma se ne richiede la disponibilità sulle tecnologie analitiche offerte o su tecnologie aggiuntive.

Si chiede di compilare la Tabella 3 nei campi previsti specificando se i test siano eseguibili sulla stessa tipologia di strumenti connessi all'isola di automazione, se eseguibili su strumenti connessi ma di diverse tipologie o se eseguibili con strumenti non connessi (stand alone) ed indicando, se dovuti, i relativi canoni di noleggio ed assistenza tecnica.

Questi esami NON rientrano nella valutazione né dell'offerta economica né dell'offerta tecnica

2) Canoni attrezzature CANONI NOLEGGIO ED ASSISTENZA TECNICA

La ditta dovrà indicare in offerta, per singola attrezzatura proposta, il valore di acquisto e il canone trimestrale e annuale di noleggio, come da ALLEGATO B (da B1 a B5) Modello scheda offerta economica noleggio strumentazione ed assistenza tecnica.

La ditta dovrà indicare in offerta, per singola attrezzatura proposta, il canone trimestrale e annuale di assistenza tecnica e di manutenzione (full risk e manutenzione programmata).

Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi, manutenzioni e assistenza, avverranno con cadenza trimestrale posticipata .

Ai fini dell'aggiudicazione sarà utilizzato il totale complessivo della fornitura di reagenti, materiali di consumo, canoni di noleggio e canone assistenza tecnica e manutenzione **per la durata seiennale** (**n.6 anni**) **del singolo lotto in gara.**

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta del lotto in gara indicata in Modello scheda offerta economica allegato B (da B1 a B5)

Il prezzo offerto in gara - sulla cui base si è conseguita l'aggiudicazione definitiva - resta invariato per tutta la durata del contratto con rinegoziazione in diminuzione dei prezzi dei reagenti per l'eventuale esercizio da parte della stazione appaltante dell'opzione di consegne complementari destinate al rinnovo parziale o all'ampliamento della fornitura aggiudicata, oltre che per l'eventuale proroga.

Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

In base a quanto indicato all'art 2 del presente disciplinare di gara i canoni di noleggio delle attrezzature aggiudicate con la presente gara non saranno più corrisposti a decorrere dall'esercizio della facoltà di proroga o di rinnovo contrattuale

Si procederà ad una ricontrattazione in diminuzione del prezzi dei reagenti relativamente al singolo lotto aggiudicato, in caso di aumento del numero degli esami, rispetto al numero programmato per singolo sistema, pari o superiore al 20% rispetto al numero complessivo di esami indicati a seguito di verifica annuale da parte del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Nel corso della durata del contratto si procederà alla verifica dei prezzi aggiudicati rispetto ai prezzi di riferimento del Nuovo Nomenclatore Nazionale

Qualora la collocazione iniziale dei sistemi analitici aggiudicati dovesse variare a seguito di riorganizzazione legata alla realizzazione di una nuova sede operativa, la ditta aggiudicataria è tenuta ad assicurare la necessaria collaborazione finalizzata a non interrompere in alcun modo l'attività di analisi e refertazione.

A tal fine le ditte offerenti dovranno quotare l'attività di trasferimento dei sistemi offerti per il LRIF garantendo la continuità di analitica. Tale costo forfettario per il trasloco delle tecnologie proposte dovrà rimanere invariato per l'intera durata contrattuale e non concorre l'aggiudicazione della presente gara.

ART. 5 TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.)

ART. 5.1 - RISCHIO CHIMICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. e dal Regolamento UE n. 453/2010 e s.m.i., per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico. Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico;
- o l'Allegato E3 (Scheda riassuntiva dei prodotti chimici classificati pericolosi) compilato con:
 - o nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulle Schede Datidi Sicurezza;
 - o frasi di rischio "R" o di pericolo "H";
 - o simbolo di Pericolo o Pittogramma;
 - o quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
 - o stato fisico del prodotto: solido, liquido o gassoso
 - o nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
 - o Scarico reflui in: impianto centralizzato, tanica o contenitore;
 - o indicare le caratteristiche di eventuali impianti di captazione necessari a svolgere l'attività in sicurezza (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc);
 - o se è previsto l'uso di gas vanno indicati i sensori di rilevamento e le soglie di allarme da installare nel locale .
- o attrezzature che prevedano lo scarico dei reflui in impianto centralizzato;
- o le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale;
- o la tipologia dei DPI (Dispositivi di Protezione Individuali), se necessari e dei DPT (Dispositivi di Protezione Tecnica), se necessari, nel lay out produttivi presentato.

ART. 5.2 - RISCHIO BIOLOGICO

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- o le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni);
- o le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

ART. 5.3 - RISCHIO RUMORE

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- o la dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro;
- o la valutazione preliminare della rumorosità negli ambienti e nei luoghi di lavoro, in funzione del layout proposto (UNI EN ISO 11690 1-2-3 Progettazione di ambienti di lavoro a basso livello di rumore

contenenti macchinario e s.m.i.);

o le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

ART. 5.4 – ALTRI RISCHI FISICI

Andranno esplicitate le eventuali misure di prevenzione protezione da adottare al fine di garantire il rispetto dei limiti previsti dal Titolo VIII (Capo I-III-IV-V) del D. Lgs. 81/08 e ss.mm.ii.

ART. 5.5 - ATMOSFERE ESPLOSIVE

Andranno esplicitate le eventuali attività lavorative in cui esista il rischio di formazione di atmosfere esplosive, al fine di prevenire situazioni pericolose per i lavoratori e i luoghi di lavoro.

ART. 5.6 - RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti dell'operatore (ad es. > di 20 atti al minuto) e gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

ART. 5.7 - RISCHI DA MICROCLIMA E ILLUMINAZIONE

Al fine di prevenire i rischi da Microclima le Ditte dovranno valutare l'apporto termico, di umidità relativa e di velocità dell'aria prodotti dalle strumentazioni offerte ed indicare eventuali adeguamenti che potrebbero evitarli, in conformità con quanto contenuto in Linee guida e/o norme di buona tecnica o buona prassi.

Per le postazioni di lavoro che risultino dal lay-out proposto, esposte a illuminazione scarsa o eccessiva, naturale o artificiale, le Ditte dovranno indicare gli adeguamenti necessari

ART. 5.8 - RISCHIO VIDEOTERMINALI

Le postazioni di lavoro che prevedono l'uso di VDT dovranno rispettare quanto riportato dal Titolo VII del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 5.9 – FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento per gli operatori della Committente inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

ART. 5.10 - AGGIORNAMENTI DEL PROCESSO PRODUTTIVO

La Ditta aggiudicataria dovrà, per tutta la durata del contratto, aggiornare i dati richiesti dal presente capitolo, in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi reagenti, nuove apparecchiature, nuove attività, ecc...).

ART. 5.11 - AGGIORNAMENTO VALUTAZIONE RISCHI

La Ditta aggiudicataria dovrà rendersi disponibile a fornire, per tutta la durata del contratto, tutte le informazioni necessarie all'Azienda USL della Romagna per la produzione del Documento di Valutazione dei Rischi, art. 17 comma 1 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

ART. 5.12 – COOPERAZIONE E COORDINAMENTO AI FINI DELLA ELIMINAZIONE/RIDUZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

ART. 6 - GESTIONE DEGLI ASPETTI AMBIENTALI

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo l'Azienda USL valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- o collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- o raccolta dei rifiuti liquidi non conferibili in fognatura in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- o raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- o raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria alla scarico in fognatura, pertanto al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire-le seguenti informazioni (laddove applicabile):

- o classificazione del rifiuto <u>solido</u> prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER 180106*, 180103*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- o classificazione del rifiuto liquido prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di

analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;

- o per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
 - ⇒ analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo¹, con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti² e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- o stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- o indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- o per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

Le Ditte aggiudicatarie devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL

- o analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.lgs. 152/06);
- o classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatarie devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatarie), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatarie devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatarie gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco.

Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.

L'Azienda USL intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto le Ditta Aggiudicatarie dovranno fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

ART. 7 - SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nella scheda ALLEGATO F2. Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Azienda Usl della Romagna, la ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

- a) L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo FULL RISK omnicomprensiva (nulla escluso) comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose. Si richiede almeno n.1 intervento di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, ecc.)
- b) L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale.
- c) La ditta dovrà presentare una apposita relazione (come da art 4 relativo all'offerta tecnica) da cui si evinca chiaramente il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obbiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto.
- d) Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare per tutta la durata del contratto i corsi di addestramento, di formazione e di aggiornamento del personale del centro/i interessato. La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il programma di addestramento-formazioneaggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato per l'intera durata contrattuale;
- e) La ditta dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione ordinaria che dovranno essere effettuate dal personale tecnico di laboratorio e la loro periodicità;
- f) Relativamente ai tempi di intervento tecnico, la ditta dovrà garantire l'intervento tecnico in loco entro 24 ore solari (intervento tecnico in loco 6 giorni su 7, domenica e festivi esclusi) dall'attivazione della richiesta di intervento.
- g) Relativamente ai tempi di risoluzione del guasto: la ditta dovrà garantire la risoluzione del guasto entro 48 ore solari (risoluzione guasto in loco 6 giorni su 7, domenica e festivi esclusi) dall'attivazione della richiesta di intervento, incluso i casi ove sia necessario reperire pezzi di ricambio e comunque garantire, in caso guasto, il completamento del carico di lavoro giornaliero entro l'orario di chiusura del Laboratorio. Si precisa che nei casi di avaria parziale del sistema eventuali deroghe sui tempi, anche se concordati con il reparto, dovranno essere comunque comunicate all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

Per la ditta aggiudicataria:

- a. La ditta nel corso della durata contrattuale dovrà effettuare tutte le implementazioni tecniche fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema offerto.
- b. La ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore delle tecnologie fornite, le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli previsti dalle direttive e normative vigenti. Per quanto riguarda le verifiche di sicurezza ed i controlli la periodicità richiesta è almeno annuale con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria

Clinica dell'Azienda Usl della Romagna. Anche per le verifiche di sicurezza elettrica, il rapporto di intervento dovrà riportare allegati i valori delle misure eseguite, la certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione impiegata per eseguire le verifiche di sicurezza elettriche e la firma del tecnico esecutore delle verifiche;

- c. La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana e preferibilmente il manuale di service; tutti i manuali dovranno essere forniti su supporto informatico (CDROM, DVD o similari);
- d. tutte le apparecchiature ed i loro accessori saranno inventariati secondo le modalità aziendali previste dall'Azienda Usl della Romagna; l'inventario delle attrezzature dovrà essere aggiornato costantemente e conseguentemente ad ogni movimento di cespite (aggiornamento, sostituzione, ecc...). Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente ogni variazione.
- e. Gli interventi di manutenzione per problematiche non determinanti un fermo macchina, dovranno essere concordati con i Responsabili delle linee specialistiche al fine di minimizzare il disservizio.
- f. Al fine di limitare al minimo l'obsolescenza dei sistemi, la ditta dovrà garantire nel periodo di fornitura, l'aggiornamento del software con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, ferme restando le condizioni contrattuali. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;
- g. La calibrazione periodica delle apparecchiature e/o accessori del sistema, ove necessaria, deve risultare con attestazione scritta e deve essere effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi di manutenzione correttiva;
- h. <u>La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente</u> produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica e ed Ingegneria Clinica entro e non oltre il 31/12 di ogni anno un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica, distinto per ambito territoriale dell'Az. USL della Romagna. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).
- i. A seguito di ogni singolo intervento tecnico (manutenzioni correttive su guasto, manutenzioni preventive programmate, verifiche di sicurezza elettrica, tarature/calibrazioni, ecc.), la ditta dovrà obbligatoriamente consegnare ai Referenti dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Az. USL il rapporto di intervento firmato dal tecnico della ditta e controfirmato dall'utilizzatore dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Tale rapporto d'intervento tecnico dovrà riportare quanto segue:

- il numero di chiamata (dove applicabile);
- tipologia d'intervento (manutenzione programmata preventiva, manutenzione correttiva su guasto, verifica di sicurezza elettrica, taratura/calibrazione, ecc.);
- descrizione dell'intervento tecnico eseguito;
- numero inventario:
- numero di matricola:
- data intervento;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento (orario inizio ed orario fine);
- dettaglio delle operazioni eseguite, allegando eventuali protocolli, check list, ecc.;
- il locale/i ove si è svolto l'intervento tecnico;
- il nominativo del tecnico;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento.
- Per gli interventi relativi a verifiche di sicurezza elettrica e tarature/calibrazioni, copia della certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione utilizzata.
- Per le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere consegnati i valori misurati durante le verifica elettrica stessa e firmati dal tecnico esecutore.

ART. 8 - CONSEGNE, INSTALLAZIONE, MESSA IN FUNZIONE DEI SISTEMI, PIANO DI AVVIO

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura e spese (nessuna esclusa) della ditta fornitrice presso il Laboratorio di Riferimento in località Pievesestina (Cesena) e ove previsto nei LRR.

La Ditta aggiudicataria di ciascun lotto è, come indicato all'art.1 tenuta a coordinarsi con le ditte aggiudicatarie degli altri lotti della presente gara e con gli altri fornitori delle linee specialistiche ed a rispettare le indicazioni fornite dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

L'installazione di nuova strumentazione dovrà avvenire mantenendo la continuità operativa dei settori di laboratorio interessati. Si richiede in offerta tecnica la descrizione delle modalità con cui il fornitore intende garantire ciò, nel momento della sostituzione dei sistemi analitici già in uso.

Si precisa che nella fase di concomitanza tra le nuove installazioni ed i sistemi analitici in uso le Ditte aggiudicatarie debbono collaborare ed accettare il "piano di sovrapposizione" al fine di non interrompere in alcun modo l'attività di analisi e refertazione.

<u>Il piano di sovrapposizione sarà predisposto, a cura del Direttore dell'Esecuzione e comunicato in seguito</u> all'aggiudicazione definitiva. In tale comunicazione saranno indicati i tempi e le priorità di installazione.

Le Ditte aggiudicatarie dei singoli lotti invieranno la pianificazione delle consegne con l'accettazione completa dei dettagli operativi e dei tempi per l'istallazione dei sistemi in ottemperanza al richiamato piano di sovrapposizione.

Il laboratorio di riferimento di Pievesestina ed i LRR si impegnano a rendere disponibili gli spazi per consentire la gestione logistica (assemblaggio, installazione, ecc.) dei sistemi aggiudicati

La ditta aggiudicataria del Lotto 1 Sistemi diagnostici per chimica- immunometria e preanalitica provvederà prioritariamente alla consegna ed installazione della pre-analitica trattandosi di funzione prestazionale che condiziona e vincola l'operatività dei restanti lotti in gara. L'aggiudicatario dovrà assicurare la funzionalità del sistema di preanalitica completo del sistema trasportatore di provette offerto, prevedendo nel rispetto dei tempi specificati nel cronoprogramma modalità sostitutive, che non compromettano, intralcino o causino ritardi ai lavori della normale attività analitica svolta a PVS per tutto il periodo e pertanto dall'interruzione operativa del sistema di trasporto in uso, al suo smontaggio e consegna, installazione e messa a punto ed attivazione del nuovo sistema aggiudicato.

Comunque le consegne dovranno essere effettuate entro 1 mese dalla data di avvio della fornitura indicata nella determina di aggiudicazione definitiva della gara medesima.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, sarà applicata una *penale* pari al canone trimestrale di noleggio.

Relativamente alle tempistiche definite nel piano di sovvraposizione, trascorsi 15 giorni solari dal termine ultimo di completamento del piano stesso senza che siano completate le attività di installazione, interfacciamento e messa in funzione, sarà applicata una penale giornaliera di 0,5‰ dell'ammontare netto contrattuale del lotto.

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) di deroga ai tempi sopraindicati.

In considerazione della complessità e delle numerose interdipendenze, i referenti dei settori di laboratorio interessati individuati dal DEC (Direttore di esecuzione del contratto) avranno il compito di presidiare l'avvio e la messa a regime dei sistemi aggiudicati, di monitorare e coordinare i diversi fornitori aggiudicatari dei diversi lotti nello sviluppo di tutte le fasi, compreso il fornitore del sistema informativo di laboratorio.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e d'uso necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita, nonchè per l'ottimizzazione dell'attività analitica in relazione alla nuova organizzazione del lavoro.

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna del sistema funzionante.

Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite alla ditta la quale, a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre 30 giorni dall'avvenuta scadenza contrattuale .

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

ART. 8.1 - SPECIFICHE DI AVVIAMENTO E INTERFACCIAMENTO/COLLEGAMENTO CON IL SISTEMA INFORMATICO

I sistemi devono essere offerti completi di tutto quanto serve al loro funzionamento e all'attività degli operatori. In particolare dovranno essere completi di ogni dispositivo hardware (client, server, sistemi di backup, etc), software di base ed applicativo necessario al loro corretto funzionamento secondo gli standard di sicurezza vigenti.

L'architettura hardware e software del sistema proposto deve prevedere soluzioni di ridondanza al fine di garantire il servizio anche in caso di guasto.

I dati presenti sui sistemi offerti relativi a tutte le attività (cliniche, amministrative, etc) eseguite presso la stazione appaltante durante la durata del contratto sono di proprietà della stazione appaltante medesima per cui il fornitore alla fine del periodo contrattuale dovrà, senza oneri aggiuntivi, prevederne l'esportazione massiva, strutturata e completa nelle modalità e formati che verranno individuati alla scadenza del contratto. Nel caso in cui i dati da esportare abbiano necessità di transcodifica questi devono essere transcodificati in fase di esportazione. E' altresì a carico del fornitore, se richiesto dalla stazione appaltante, l'importazione sul sistema offerto, dei dati provenienti dalla precedente fornitura.

La ditta aggiudicataria deve garantire, senza oneri aggiuntivi, qualsiasi attività necessaria alla trasmissione dei risultati del controllo di qualità al sistema UnityPro di Biorad attualmente in uso o a eventuale nuovo sistema adottato dalla stazione appaltante nel corso della fornitura.

La ditta aggiudicataria deve garantire **a pena d'esclusione** il collegamento diretto del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta per il lotto di interesse, all'interfaccia di collegamento aziendale HALIA/LIS (già oggetto di una gara di appalto separata ed aggiudicata) in dotazione presso il Laboratorio di Riferimento ed i Laboratori a Risposta Rapida dell'Azienda Usl della Romagna.

<u>I costi degli interfacciamenti con HALIA</u> del middleware di settore offerto e/o del software della strumentazione offerta per il lotto di interesse e dello sviluppo di eventuali nuovi driver di collegamento, <u>sono a carico della Ditta aggiudicataria</u> compreso di quanto necessario per l'adeguamento dell'hardware (per es., la fornitura di un PC di ultima generazione, di apposita scheda di rete, di stampante, ecc.).

Ogni strumentazione fornita, sia analitica che pre o post analitica deve fare riferimento, per quanto riguarda la connessione al LIS (sistema informativo del laboratorio) ove prevista, alle seguenti indicazioni:

- Ogni informazione prodotta dai dispositivi o inserita manualmente dagli operatori sia essa testuale, grafica bitmap o vettoriale, numerica o in qualsiasi altra forma deve confluire, tramite apposita interfaccia, nel sistema informativo del laboratorio (LIS),
- L'offerta dei sistemi pre-analitici e analitici deve comprendere:
 - o il lay-out dettagliato di tutte le interconnessioni informatiche

o le informazioni utili per l'interfacciamento con il LIS relative alle funzionalità dei singoli strumenti;

Sarà a carico della Ditta Aggiudicataria garantire il passaggio ad HALIA di tutte le informazioni (risultati, flag, indici di siero, QC, lotto reattivo, identificativo operatore, ecc.) che l'Azienda Appaltante riterrà necessarie per un completo supporto nella fase di validazione dei campioni.

I campioni da analizzare sono dotati di etichetta identificativa fino a 12 digit in formato barcode. Il fornitore dovrà attestare che la strumentazione fornita è in grado di leggere i formati barcode più diffusi (code 39, code 128, interleaved) con eventuale check digit.

ART. 8.2 SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE.

Se applicabile, relativamente alla tipologia di fornitura, si specifica che, se il sistema sarà interconnesso alla rete dati della stazione appaltante, dovranno essere previste e descritte in offerta le soluzioni tecniche adottate per la protezione da eventuali attacchi informatici malevoli e gli eventuali vincoli tecnici da gestire nell'adozione di tali misure.

Si elencano di seguito due possibili strategie operative per allinearsi alle procedure di sicurezza aziendali:

- il fornitore dei sistemi diagnostici fornisce anche una soluzione tecnica di sicurezza dedicata alla propria strumentazione, completa dei meccanismi di autoaggiornamento e di segnalazione al manutentore in caso di non corretto aggiornamento o presenza di attacchi informatici. In questo caso la verifica della corretta applicazione dei sistemi di sicurezza è in capo al fornitore stesso che deve darne evidenza alla stazione appaltante;
- il fornitore dei sistemi diagnostici non fornisce propri meccanismi di firewalling, patch di sicurezza dei software di base e antivirus. In questo caso il fornitore dovrà comunicare la disponibilità ad adottare i sistemi di sicurezza della AUSL, e sarà necessario un intervento congiunto con i tecnici della U.O. Governo Sistemi Informativi dell' Azienda USL della Romagna per adeguare anche questi sistemi agli standard di sicurezza aziendali.

In particolare si segnala che ad oggi l'Azienda USL, implementa nei domini dei diversi ambiti territoriali soluzioni di aggiornamento automatico (WSUS) dei sistemi operativi basati su Microsoft Windows e adotta l'antivirus diversi nei vari ambiti territoriali:

- Ravenna McAfee
- Cesena, Forlì e Pievesestina Trendmicro Officescan
- Rimini AVG Business Edition

In caso venga accettata la seconda strategia, tali soluzioni saranno quindi estese ai sistemi diagnostici forniti. Il fornitore dei sistemi diagnostici dovrà essere disponibile, senza oneri aggiuntivi, a collaborare alla corretta applicazione delle attuali misure adottate e di eventuali nuovi sistemi di sicurezza adottati dalla stazione appaltante nel corso della fornitura.

ART. 8.3 - NECESSITA' IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO

Le zone dell'edificio dedicate ai settori oggetto del presente disciplinare di gara sono dotate, di pareti attrezzate, arredi tecnici, banchi da lavoro, armadi, cappe e frigoriferi.

L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante, eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse *alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione* saranno a carico della ditta.

La ditta concorrente dovrà produrre ed allegare alla proposta tecnica un lay-out dettagliato della soluzione proposta comprensiva sia delle attrezzature offerte sia della configurazione completa dell'arredo tecnico.

Per l'elaborazione di questa parte della proposta tecnica l'offerente dovrà utilizzare quanto disponibile nella cartella di file <u>ALLEGATO H che comprende per ciascun lotto in gara la distribuzione degli arredi messi a disposizione dalla stazione Appaltante.</u>

La ditta partecipante deve *inoltre* allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per i collegamenti/adeguamenti agli impianti esistenti (elettrico, idrico, scarichi, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Nell'Allegato H sono riportate le planimetrie dei locali in cui dovranno essere installati i sistemi oggetto della fornitura, è compito della Ditta verificare l'esattezza e la completezza di tutte le informazioni fornite prendendo visione dello lo stato dei locali, delle infrastrutture esistenti e le opere accessorie, al fine di effettuare la valutazione certa di tempi e distribuzione ottimale della strumentazione.

Nell'Allegato H sono riportate le planimetrie dei locali in cui dovranno essere installati i sistemi oggetto della fornitura, in cui sono evidenziati i vincoli che le ditte dovranno rispettare nella predisposizione dei progetti

Tutti i collegamenti *impiantistici ed, eventualmente gli interventi edili* necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle tecnologie sanitarie aggiudicate sono a carico <u>della ditta aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.</u> La ditta aggiudicataria potrà procedere alla verifica preliminare delle strutture e degli impianti esistenti, per poter redigere un progetto di installazione adeguato sia in termini di funzionalità e sicurezza (es. verifica della potenza elettrica disponibile, della posizione degli scarichi, dei carichi dei solai, ecc.), sia in termini di comfort ambientale (es. verifica degli impianti di condizionamento esistenti in relazione ad eventuali maggiori carichi termici introdotti).

Si precisa sin d'ora che in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc), dovranno essere ripristinate, a cura e a carico della ditta aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.

E' *altresì* a carico della ditta aggiudicataria la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).

Nel caso necessitino implementazioni degli arredi tecnici e strumentali per la corretta istallazione delle proprie apparecchiature, anch'essi rientrano tra gli oneri dell'impresa aggiudicataria sia per l'eventuale fornitura che per l'installazione. Gli arredi tecnici dovranno essere analoghi per funzionalità, materiali e colore a quelli in essere.

ART. 8.4 SOPRALLUOGO

Al fine di una più completa e corretta formulazione d'offerta, le ditte sono invitate ad effettuare sopralluogo presso i locali del Laboratorio di Riferimento del Centro Servizi di Pievesestina entro i successivi 60gg dalla data di pubblicazione del bando sul sito aziendale.

Le ditte potranno richiedere telefonicamente e tramite fax o mail al Referente sotto indicato di fissare la data e l'orario del sopralluogo. Il sopralluogo viene effettuato alla presenza del tecnico incaricato previo appuntamento .

Pertanto nel caso in cui gli operatori economici ritenessero opportuno effettuare il sopralluogo, il riferimento da contattare è:

Luciano Casadei Lucchi – U.O. Patologia Clinica P.zza della Liberazione, 60 Pievesestina - 47522 Cesena (FC) tel. 0547/394858-0457/394857 cell. 3316198085— email: luciano.casadeilucchi@auslromagna.it.

Si precisa che, al fine di garantire parità di trattamento, il referente aziendale non potrà rilasciare alcun tipo di informazione o precisazioni riguardanti la gara in essere, rispetto a quanto già descritto nella

documentazione di gara. Pertanto ogni eventuale richiesta di chiarimento emersa anche durante il citato sopralluogo dovrà essere formalizzata per iscritto entro e non oltre la data indicata nel presente disciplinare di gara al Responsabile del Procedimento a mezzo fax, PEC, o e - mail.

In caso di mancata effettuazione dello stesso, la ditta non potrà avanzare obiezioni o pretese in merito alla non conoscenza dei luoghi e/o di circostanze che avrebbero potuto influire sulla formulazione dell'offerta stessa.

ART. 9 - CONSEGNA REAGENTI E RIORDINO

Il fornitore, con riferimento all'offerta aggiudicata, è corresponsabile del funzionamento produttivo della linea specialistica del laboratorio di riferimento e dei LRR: pertanto, tra le sue responsabilità, è compresa anche l'economicità nell'uso dei reagenti direttamente approvvigionati in rapporto agli esami prodotti.

Con riferimento ai lotti in gara n. 1-2-3-4 tenendo conto della produzione delle linee analitiche che hanno beni con consumo programmabile, se ne richiede l'approvvigionamento diretto da parte delle Ditte aggiudicatarie.

L'Azienda Usl della Romagna mette a disposizione un sistema di gestione integrata di magazzino reagenti (MAIA della ditta Dedalus ex Noemalife vedi allegato M) che consente al sistema di magazzino unico dell'Azienda Ausl Romagna l'acquisizione dei prodotti consumati presso i diversi Laboratori.

Il fornitore dovrà provvedere, per tutta la durata del contratto, senza produrre scorte di durata e senza che si verifichino interruzioni ancorchè minime nella produzione, a rifornire in tempo reale dei reagenti e beni necessari al funzionamento delle singole linee specialistiche, effettuando le consegne direttamente a Pievesestina e/o Laboratori a Risposta Rapida a propria cura e spese, utilizzando le modalità organizzative ed operative che riterrà più opportune.

Sarà a carico della ditta aggiudicataria garantire l'integrazione tra il sistema MAIA e il proprio magazzino nelle modalità riportate in ALL. M. Gestione Informatica dei Reagenti nei Magazzini dei Laboratori

Il personale dedicato a questa attività controllerà i prodotti, individuerà i resi al fornitore, nonché la rispondenza tra i quantitativi effettivamente consegnati e quelli risultanti in bolla informatica di consegna.

Analogamente è facoltà del fornitore procedere in qualsiasi momento previo avviso ad effettuare i controlli che riterrà opportuni sui prodotti giacenti di sua proprietà.

La ditta aggiudicataria deve garantire una continuità di lotto per ogni tipologia di prodotto nei tempi specificati nei singoli capitolati di gara.

La stazione appaltante mette a disposizione presso il Laboratorio di Riferimento di Pievesestina n.3 celle frigorifere +4°C le attrezzature e strumenti di supporto distinti per lotto e indicati nell'allegato H, un adeguato spazio libero a temperatura ambiente e per i singoli LRR celle frigorifere/frigoriferi(a temperatura controllata) e adeguati spazi liberi a temperatura ambiente.

Relativamente alle n.3 celle frigorifere +4°C (Sn. 71270, Sn. 71271 e Sn. 71182), saranno a carico delle ditte aggiudicatarie le attività di manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, procedure ed attività di pronto intervento per la messa in sicurezza (corretto mantenimento delle condizioni di stoccaggio dei reagenti) in caso di guasto e/o malfunzionamento.

Le ditte aggiudicataria dovranno farsi carico dell'installazione di un sistema indipendente di monitoraggio e registrazione delle temperature all'interno delle celle frigorifere, al fine di attivare gli allarmi e le procedure di pronto intervento in caso guasti, malfunzionamenti e temperature fuori range.

Nell'eventualità le n.3 celle frigorifere risultassero insufficienti allo stoccaggio dei reagenti, sarà a carico delle ditte aggiudicatarie la fornitura di frigoriferi/celle frigorifere ad integrazione.

L'aggiudicatario del lotto che preveda la conservazione di reagenti e materiale diagnostico congelato dovrà farsi carico della fornitura di idonei congelatori.

Relativamente al Lotto 5 ed agli altri prodotti aggiudicati e necessari al funzionamento delle linee specialistiche (prodotti di uso saltuario, prodotti per test particolari, prodotti con riordino non prevedibile, ecc) questi saranno gestiti con l'emissione di ordini e consegna presso il laboratorio di riferimento di Pievesestina e/o i Laboratori a Risposta Rapida

Per i reagenti da ordinare la ditta s'impegna tassativamente a garantire la consegna della merce entro 15 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di spedizioni dell'ordine.

Il fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti anche se si trattasse di quantitativi minimi e non potrà fissare nessun importo minimo per l'evasione degli ordini.

La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità per una puntuale esecuzione della fornitura anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, periodo estivo e durante i periodi delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura . La ditta, per espressa deroga al disposto del 2° comma dell'art. 1510 c.c., rimane responsabile degli eventuali

danni, deterioramenti, perimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Disciplinare, la Ditta Aggiudicataria,provvederà al ritiro ed alla sostituzione con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dal verificarsi dell'evento e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal disciplinare, si invierà formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo .

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti,la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda Usl della Romagna provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

Qualora nascesse l'esigenza di acquisire nuovi prodotti non inclusi nel listino della Ditta Aggiudicataria, l'Azienda Usl della Romagna potrà acquisirli da un altro fornitore ed utilizzarli sui dispositivi aggiudicati, se tecnicamente possibile, senza che la Ditta Aggiudicataria possa sollevare obiezioni al riguardo. Resta inteso che la fattibilità tecnica deve essere attestata dalla ditta aggiudicataria del lotto.

Caratteristiche obbligatorie di minima nella fornitura dei prodotti:

Il confezionamento e l'etichettatura devono consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa; tali diciture debbono figurare sia sui recipienti o confezionamenti primari, che sull'imballaggio esterno.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante tutte le fasi di trasporto e deposito.

Qualora gli imballi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni, o tracce di manomissione al momento del consumo, i prodotti saranno resi con immediata sostituzione dei medesimi.

Al momento della consegna i prodotti devono avere una validità di utilizzo pari ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto risultante dalla data di fabbricazione. Se nella proposta del fornitore aggiudicatario i tempi di consegna sono frequenti al fine di ridurre al massimo possibile le scorte in loco, si potrà accettare che la validità di utilizzo corrisponda alla metà della validità complessiva del prodotto.

La Ditta dovrà garantire il trasporto dei reagenti particolarmente delicati in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile del Laboratorio.

Possono essere forniti solo prodotti a costo zero che mantengano la medesima gestione degli altri prodotti in acquisto compresa la riga di fatturazione, pertanto sono escluse forniture di prodotti in omaggio o in sconto merce. Tali prodotti saranno oggetto di normale bolla di consegna sempre in flusso informatico.

La Ditta alla scadenza naturale del contratto si impegna a ritirare i prodotti eventualmente in giacenza. Nel caso di mancato ritiro entro 30 gg dalla chiusura definitiva del contratto i prodotti entrano nella disponibilità dell'azienda sanitaria senza che la ditta abbia nulla a pretendere

ART. 10 - COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

In applicazione a quanto previsto all'art 8 viene definita la pianificazione dei collaudi.

Vi sarà un Collaudo di Accettazione per ciascun lotto aggiudicato.

Relativamente ai lotti 1, 2 e 3 si procederà al *collaudo di accettazione* per piattaforma di automazione al LRIF e per LRR. L'avvenuto parziale collaudo determinerà l'autorizzazione alla fornitura del relativo materiale di consumo, previa verifica positiva del DEC di inserimento in uso clinico (routine), mentre l'avviamento dei canoni di locazione e di manutenzione decorrerà a conclusione del collaudo di accettazione complessivo delle attrezzature costituenti l'intero lotto.

Relativamente ai lotti 4 e 5 il formale Collaudo di Accettazione dell'intero lotto determinerà l'autorizzazione della fornitura del relativo materiale di consumo, l'avviamento dei relativi canoni di locazione e di manutenzione.

<u>Il collaudo di accettazione comprende anche l'ottimale connessione/interfacciamento col Sistema Informativo di Laboratorio LIS, pertanto questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente informatico LIS, dal referente del settore analitico (per il LRIF) e dai Responsabili dei LRR della stazione appaltante.</u>

Fino a tale collaudo il materiale di consumo (esempio: reagenti, provette, ed altro) ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc sono a totale carico della ditta aggiudicataria. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

Il Collaudo di Accettazione è eseguito secondo specifica procedura dell'Azienda Usl della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

La Ditta aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

La Stazione Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del Collaudo di Accettazione prevede le seguenti fasi:

controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;

<u>regolare installazione e formazione</u>: la ditta dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;

contestuale consegna di:

- -copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti ;
- -manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico (per esempio in formato pdf) e di service aggiornati, a corredo delle tecnologie,
- -elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;
- -<u>verifiche e valutazioni relative alla sicurezza</u>: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei materiali di consumo e dei campioni biologici) e valutazione della condizione di rischio accettabile;

- <u>verifiche di sicurezza elettriche:</u> stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.
- messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema /apparecchiatura
- connessione/interfacciamento col Sistema Informativo di Laboratorio LIS
- <u>prova funzionale</u>: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati delle Ditte aggiudicatarie.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, <u>valutata per ogni singola attrezzatura</u> dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare:

• Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata;

In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, verranno applicate penali per singola attrezzatura pari da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 10.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

A conclusione del totale collaudo di accettazione delle attrezzature costituenti ciascun lotto decorrerà la data di collaudo definitivo.

La decorrenza contrattuale decorrerà per tutti i lotti della presente gara dalla data di collaudo definitivo dell'ultimo sistema diagnostico introdotto (art. 2).

Tra la prima e l'ultima data di collaudo definitivo non possono comunque intercorrere più di 6 mesi.

ART. 11 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO

La ditta dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite, tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto.

Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico del STB, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle TS oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti.

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico del STB dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con il referente di Laboratorio il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi.

Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, durante il periodo della durata contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori, per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali specificate nell'Art.29).

ART. 12 - PERIODO DI PROVA

L'Azienda Usl della Romagna si riserva un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di 6 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova la stazione appaltante tramite comunicazione scritta segnalerà alla ditta aggiudicataria le eventuali non conformità e le indicazione correttive.

Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, l'Amministrazione Appaltante darà corso all'applicazione delle penali previste all'art.29 e in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto con le forme e per gli effetti previsti al successivo art. 30.

In tal caso l'Azienda Usl della Romagna si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria di aggiudicazione procedendo alla verifica della corrispondenza tra quanto dichiarato in offerta a quanto effettivamente riscontrato durante il prescritto periodo di sei mesi di prova.

ART. 12.1 - ADEGUAMENTO TECNOLOGICO

Qualora la ditta ponga in commercio durante il periodo contrattuale nuovi kit o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporre, fermo restando le condizioni stabilite nella gara, i prodotti o le apparecchiature nuovi/e. Il Responsabile della Linea Specialistica interessata validerà formalmente la proposta e l'Azienda Usl della Romagna, autorizzerà formalmente la fornitura di nuove apparecchiature in sostituzione delle esistenti. L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; i costi canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei reagenti saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e carico della Ditta.

Sarà eseguita dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) durante il periodo contrattuale una verifica formale per valutare le necessità di adeguamento tecnologico.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda USL della Romagna alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura. Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti siano uguali al prodotto offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il prodotto offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante con gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, ma con caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza, non deve sovrapporsi ad altra tipologia di prodotto presente in capitolato e deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello precedentemente aggiudicato. La SA si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori .

ART. 13 - MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

Per partecipare alla gara di cui trattasi la Ditta dovrà inoltrare apposita offerta composta da:

"BUSTA A" documentazione amministrativa

"BUSTA B" offerta tecnica

"BUSTA C" offerta economica

Le offerte devono pervenire entro e non oltre il termine perentorio delle

Ore 13:00 del giorno 24 OTTOBRE 2017

pena l'esclusione dalla gara, al seguente indirizzo:

AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA - CESENA U.O. Acquisti Aziendali Edificio B – 1° PIANO V.le 1° Maggio, 280 47522 PIEVESESTINA DI CESENA (FC)

Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non sarà riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva di quella precedente.

L'Azienda USL della Romagna declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto. Resta inteso che il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente, ove per qualsiasi motivo lo stesso non giungesse a destinazione in tempo utile. Ad avvenuta scadenza del sopraddetto termine non è riconosciuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva di quella precedente. E' ammessa – entro il termine di scadenza sopra indicato – la sostituzione/integrazione dell'offerta pervenuta anticipatamente alla scadenza, purché pervenga a mezzo fax apposita richiesta, sottoscritta dal legale rappresentante dell'offerente, di sostituzione o di integrazione della precedente offerta. Tale opzione, inoltre, deve essere espressamente indicata dalla ditta esternamente nel plico consegnato in sostituzione/integrazione.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione alla gara anche nel caso non si dovesse procedere all'aggiudicazione e si precisa che :

- 1. non sono ammesse offerte incomplete o condizionate, né sono accettate offerte alternative;
- 2. le offerte devono essere redatte in lingua italiana;
- 3. le offerte devono essere contenute in un plico: (a) non trasparente, (b) chiuso con strumenti idonei a garantire l'ermetica e inalterabile chiusura a fronte di eventuali manomissioni, e quindi controfirmato e timbrato sui lembi chiudibili dal concorrente

Devono essere scrupolosamente osservate le modalità stabilite nel presente disciplinare in merito alla presentazione dell'offerta al fine di evitare che la stessa venga considerata nulla per irregolarità formali. Le offerte redatte, a pena di esclusione, in lingua italiana devono essere contenute in un plico non trasparente, chiuso, debitamente sigillato con strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni, e controfirmato sui lembi di chiusura, contenente le buste come di seguito descritto.

Il plico può essere inviato mediante servizio postale, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Impresa nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 9,00 alle ore 13,00, fino al termine perentorio sopra indicato.

L'Azienda USL della Romagna declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito del plico entro il termine predetto.

Il <u>plico sigillato</u> come sopra indicato, deve <u>recare a margine le seguenti informazioni</u>:

- ✓ <u>l'oggetto della gara a procedura aperta per la fornitura di</u> "SISTEMI DIAGNOSTICI PER CORE-LAB con indicazione del numero del LOTTO /LOTTI" offerti;
- ✓ la <u>ragione sociale e l'indirizzo del Concorrente</u> (nel caso di R.T.I. o Consorzi come disciplinato nel successivo articolo «Partecipazione di raggruppamenti temporanei di imprese (R.T.I.) e di consorzi»);
- ✓ <u>tale plico</u> deve contenere all'interno, secondo le norme e le indicazioni che seguono: la documentazione amministrativa (Busta A); la documentazione tecnica (Busta B); l'offerta economica (Busta C).

Le buste sopra elencate, distinte, non trasparenti, chiuse e controfirmate sui lembi di chiusura e riportanti la dicitura di seguito indicata per ciascuna busta dovranno contenere quanto di seguito indicato.

Tutte le buste devono riportare l'offerente, l'oggetto della gara e l'indicazione del tipo di busta (es. Busta A documentazione amministrativa).

BUSTA A) DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

<u>La busta A)</u> <u>DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA</u> è unica anche in caso di partecipazione a più lotti.

La busta A contenente i sotto elencati documenti e controfirmata sui lembi di chiusura e dovrà riportare l'indicazione esterna "Busta A) – Documentazione Amministrativa" oltre l'indicazione dell'oggetto della gara e gli estremi del concorrente.

Tale busta deve contenere i sotto <u>elencati documenti tenendo presente che la mancanza totale di uno di essi è motivo di esclusione dalla gara</u> salvo la possibilità di sanare eventuali carenze di elementi formali secondo quanto previsto dall'art. 83 del D.Lgs. 50/2016:

- 1) Copia del disciplinare di gara scaricabile dal sito dell'Azienda Usl della Romagna all'indirizzo internet www.auslromagna.it nella sezione https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare "dedicata alla presente procedura, possibilmente stampato fronte e retro, sottoscritto per accettazione dal Legale rappresentate dell'impresa singola; dal Legale rappresentate di ciascuna delle Imprese raggruppande in caso di R.T.I. non costituiti al momento della presentazione dell'offerta; dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria o del Consorzio in caso di R.T.I. costituiti o di Consorzi. La produzione di detto documento munito di valida sottoscrizione equivale a manifestazione incondizionata di volontà da parte del concorrente ad accettare le clausole contrattuali regolanti il presente appalto, ivi incluse le clausole vessatorie espressamente elencate. Tale documento è immodificabile e pertanto, qualsiasi eventuale variazione è ritenuta nulla e come non apposta. (Gli ulteriori allegati soggetti a compilazione non devono essere presentati sottoscritti per accettazione nella versione non compilata, ma solo nella versione debitamente compilata);
- 2) <u>il patto di integrità</u> (ALLEGATO L) scaricabile dal sito dell'Azienda Usl della Romagna all'indirizzo internet <u>www.auslromagna.it</u> nella sezione dedicata alla presente procedura, sottoscritto per accettazione dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di idonei poteri di firma. Detto documento, pubblicato sul sito dell'Azienda Usl della Romagna, è immodificabile e pertanto qualsiasi eventuale variazione dello stesso è ritenuta nulla;

- 3) il documento/i comprovante/i l'avvenuto versamento di contribuzione dovuta ai sensi dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266. L'entità della contribuzione è specificata all'articolo 2 punto 1 della Deliberazione num. 1377/2016 a favore dell'ANAC Autorità Nazionale Anticorruzione. E' dovuta da ogni partecipante e valevole per l'intera durata del contratto principale. Le modalità di effettuazione del versamento in oggetto e ogni altra indicazione utile al riguardo sono consultabili direttamente sul sito dell'Anac seguente al indirizzo: http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/ServizioRiscossioneCo ntributic/o l'Anac è altresì attivo il Contact Center al numero verde 800-896936. L'avvenuto pagamento deve intendersi quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del contraente. Nel caso di mancanza della ricevuta di avvenuto pagamento, il pagamento stesso può essere effettuato fino alla scadenza del soccorso istruttorio, vale a dire entro i 15 giorni successivi alla data di presentazione dell'offerta, in tale caso la ricevuta dell'avvenuto pagamento dovrà pervenire alla stazione appaltante unitamente ad eventuali ulteriori documenti integrativi richiesti ai fini del soccorso istruttorio. precisa che i CIG ed i relativi importi di contribuzione dovuti per ciascun lotto in gara sono indicati in Allegato D) Tabella Lotti-Cauzioni-CIG;
- documento comprovante la costituzione di idonea garanzia provvisoria dell'importo corrispondente al 2% del contratto base di sei anni (contratto principale) per ciascun lotto in gara. Nel caso di offerta di più lotti la ditta potrà presentare un'unica cauzione provvisoria per il totale delle cauzioni dei lotti offerti. L'importo della garanzia può essere ridotto con le modalità e le percentuali di cui ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016. La dimostrazione del possesso delle certificazioni ex art. 93 comma 7 del D.Lgs. 50/2016 deve avvenire per tramite presentazione di fotocopia del certificato in corso di validità, accompagnato da dichiarazione di conformità all'originale. La garanzia dovrà essere riferita alla gara in oggetto, indicare come soggetto beneficiario l'Amministrazione aggiudicatrice e contenere, ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016, una durata di almeno 18 mesi dalla data di presentazione dell'offerta, l'espressa rinuncia al beneficio della preventiva escussione di cui all'art. 1944 del C.C., la rinuncia alle eccezioni di cui all'art. 1957 comma 2 del C.C. ed essere operativa entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla semplice richiesta scritta dell'Amministrazione aggiudicatrice. La garanzia provvisoria potrà essere escussa: a) in caso di mancata sottoscrizione del contratto; b)in caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta. Vedasi altresì art. 14 rubricato "Garanzia provvisoria" del presente documento;"
- 5) dichiarazione di un fidejussore ai sensi dell'art. 93 comma 8 del D.Lgs. 50/2016 contenente l'impegno a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, la garanzia definitiva per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016. Si precisa che detta dichiarazione d'impegno potrà essere contenuta anche nel documento comprovante la costituzione della garanzia provvisoria. La dichiarazione di cui al presente punto non è dovuta dalle microimprese, piccole e medie imprese e dai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese
- 6) **documento** in originale o in copia che **attesti i poteri di firma di chi sottoscrive** e impegna l'operatore economico, **nel caso in cui non sia il legale rappresentante**;
- 7) Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza (DUVRI) relativo ai lotti per i quali l'offerente presenta offerta, (Allegato G.) in quanto rientrante tra gli "Obblighi connessi ai contratti d'appalto o d'opera o di somministrazione" di cui all'art. 26, c. 1, D.Lgs. 81/2008. L'operatore economico deve presentare il DUVRI debitamente compilato e sottoscritto dal soggetto avente titolo ai sensi del medesimo D. Lgs. n. 81/2008, conformemente a quanto indicato nei singoli documenti e in apposito articolo 5 ("cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi da interferenze") contenuto nel presente documento;
- 8) DGUE Documento di Gara Unico Europeo (Allegato C) sottoscritto in originale ai sensi del DPR 445/2000 dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma recante in allegato la fotocopia del documento d'identità del sottoscrittore in corso di validità. La compilazione del DGUE dovrà avvenire con le modalità e seguendo le istruzioni del Regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 e le "Linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara Unico Europeo" del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti (pubblicate sulla GURI n. 170 del 22/07/2016). Le informazioni/dichiarazioni della parte III del DGUE, vengono rese dall'operatore economico nella persona del soggetto munito di poteri di rappresentanza, in forma unitaria, sia in capo a se sia in capo agli altri soggetti per i quali operano i motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016. Nel

documento dovrà attestarsi il mancato possesso delle cause di esclusione di cui all'articolo 80 del D.Lgs. 50/2016 e tutte le informazioni richieste nel DGUE.

Alcune indicazioni importanti per la compilazione del DGUE:

- la parte I è compilata dalla Stazione Appaltante
- nel presente appalto non deve intendersi riservato, pertanto il paragrafo relativo agli appalti riservati non deve essere compilato (non deve essere barrata alcuna casella);
- nella parte II sezione A gli operatori economici devono specificare eventuali forme di
 partecipazione (raggruppamento, consorzio ecc.); in particolare in caso di
 raggruppamento/consorzio gli operatori economici al punto a) oltre al ruolo dovranno
 specificare la parte espressa in percentuale dell'appalto e la relativa descrizione che sarà
 eseguita dal singolo operatore; ogni operatore economico partecipante deve fornire un
 DGUE sulla propria situazione;
- nella parte II sezione B replicare le informazioni per tutti i **soggetti in carica** (alla data di presentazione dell'offerta) **e abilitati ad agire come rappresentanti ivi compresi institori e procuratori**;
- nella parte II sezione C gli operatori economici devono specificare se intendono ricorrere all'istituto dell'Avvalimento. Per ciascuna ausiliaria devono presentare un DGUE compilato nella parte II sezioni A e B, nella parte III, nella parte IV ove pertinente e parte VI (Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico disporrà per l'esecuzione dell'opera);
- nella parte II sezione D gli operatori trovano il riferimento al subappalto: in questo paragrafo
 coloro che intendono riservarsi il diritto di subappaltare alcune parti dell'appalto, devono
 inserire la lista dei potenziali subappaltatori, presentando per ciascuno di essi un autonomo
 DGUE compilato nella parte II sezioni A e B, nella parte III relativa alle cause di esclusione,
 nella parte IV ove pertinente (in particolare la sezione A 1 iscrizione CCIAA) e nella parte VI,;
- Parte **III NB:** con riferimento alle sezioni A, C e D, si specifica che le informazioni/dichiarazioni rese dal soggetto che sottoscrive l'offerta, si intendono riferite, sia a sé stesso sia per quanto di propria conoscenza a tutti i soggetti di cui all'art. 80 c. 3 D-Lgs. 50/2016 in carica e/o cessati e a tutti i soggetti di cui agli artt. 67 e 85 del D. Lgs. 159/2011, che devono essere menzionati nella parte II sezione B;
- nella parte **III sezione C** nel paragrafo relativo alle consultazioni preliminari (riquadro riferito all'art. 80, comma 5, lett. e) indicare "**NO**", dal momento che l'amministrazione non ha effettuato alcuna consultazione preliminare;
- nella parte III sezione D nel paragrafo relativo alle altre cause di esclusione previste dal nostro
 ordinamento giuridico sono contenute tutte le informazioni indicate nelle Linee guida per la
 compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico Europeo del Ministero
 delle Infrastrutture e dei Trasporti pubblicato in G.U. del 22/07/2016 che andranno dichiarate
 nel caso di utilizzo del modello reso disponibile da parte della Commissione Europea: si
 specifica che indicando NO si dichiara che non sussistono i motivi di esclusione
 specificatamente indicati,
- nella parte **IV** sezione **A** gli operatori trovano il riferimento alla iscrizione in un registro professionale o commerciale; per tale elenco si deve intendere l'iscrizione presso la CCIAA ai sensi dell'art. 83 cc.1 lett. a) e 2 D.Lgs. 50/2016, e si devono quindi indicare i dati di iscrizione dell'operatore economico presso la CCIAA;
- nel presente appalto, come indicato nel presente disciplinare di gara all'articolo 1, sono previsti criteri di selezione riguardanti le capacità tecniche e professionali (articolo 83 c.1 lett.b e c) D.Lgs. 50/2016), pertanto la parte IV sezione C deve essere compilata, dichiarando i requisiti minimi richiesti e riportati all'art. 1 del presente disciplinare di gara;

• La parte V non deve essere compilata.

Un fac-simile del DGUE (**Allegato C**) viene messo a disposizione degli OE in cui sono contenute tutte le informazioni indicate nelle Linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico Europeo del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti pubblicato in G.U. del 22/07/2016, modello di formulario pubblicato sul sito della stazione appaltante www.auslromagna.it, in caso di utilizzo del modello reso disponibile da parte della Commissione Europea lo stesso deve essere integrato con le citate informazioni .

Inoltre, nei casi sotto indicati (ergo, se ricorre la circostanza), la Busta A deve contenere pena esclusione:

9) In caso di RTI o consorzio ordinario:

A - già costituito:

copia autentica dell'atto di conferimento di mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza all'operatore economico individuato come mandatario, ovvero dell'atto costitutivo del consorzio;

ai sensi del comma 4 dell'art. 48 D.Lgs. 50/2016, dichiarazione del legale rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, dell'impresa mandataria o del consorzio, in cui devono essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;

ai sensi dell'art. 48, c. 7, D. Lgs. n. 50/2016, dichiarazione in cui si attesti di non partecipare al presente appalto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, e in cui si attesti altresì che nessuna impresa del raggruppamento o del consorzio partecipa in forma individuale, qualora già partecipi alla presente gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti;

10) B - Non costituito:

dichiarazione singola o congiunta, firmata dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, di ciascuna impresa raggruppanda o consorzianda, attestante:

- a quale impresa raggruppanda o consorzianda, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza, ovvero l'impresa che sarà designata quale referente responsabile del consorzio;
- l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina prevista dall'art. 48, c. 8, del D.Lgs. 50/2016;
- ai sensi del comma 4 dell'art. 48 D.Lgs. 50/2016, dichiarazione del legale rappresentante o di persona dotata di idonei poteri di firma, dell'impresa mandataria o del consorzio, in cui devono essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati;
- ai sensi dell'art. 48, c. 7, D. Lgs. n. 50/2016, dichiarazione in cui si attesti di non partecipare al presente appalto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, e in cui si attesti altresì che nessuna impresa del costituendo raggruppamento o del costituendo consorzio partecipa in forma individuale, qualora già partecipi alla presente gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti;

11) In caso di costituiti consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e di consorzi stabili (art. 45, c. 2, lett. b) e c), D.Lgs. 50/2016):

- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma, che indichi: a) le consorziate per le quali il consorzio concorre (che diverranno esecutrici del contratto in caso di aggiudicazione) ed i relativi legali rappresentanti e direttori tecnici. b) che tali consorziate non partecipano, in qualsiasi altra forma, alla presente gara.
- Le imprese consorziate indicate quali esecutrici devono presentare a loro volta il DGUE sottoscritto da un legale rappresentante e compilato nelle parti di competenza (in particolare la parte III relativa all'assenza di cause di esclusione di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016);

- Tale dichiarazione deve essere resa anche in caso di partecipazione del consorzio in qualità di soggetto componente il RTI;
- dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante attestante l'indicazione delle imprese
 consorziate che diverranno esecutrici del contratto in caso di aggiudicazione e dei relativi
 legali rappresentanti e direttori tecnici. Le imprese consorziate indicate quali esecutrici
 devono presentare a loro volta il DGUE sottoscritto da un legale rappresentante e compilato
 nelle parti di competenza (in particolare la parte III relativa all'assenza di cause di esclusione
 di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016);

12) In caso di avvalimento:

deve essere presentata la dichiarazione di avvalersi dei requisiti di un altro soggetto, ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs. 50/2016 e la documentazione richiesta all'articolo del presente documento rubricato "avvalimento":

13) In caso di subappalto:

deve essere presentata la dichiarazione in merito alle parti di fornitura che si intende subappaltare a norma e nei limiti fissati dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016, con indicazione della terna di subappaltatori ai sensi del comma 6 del suddetto articolo 105, compilando il DGUE nelle parti pertinenti;

L'operatore economico deve altresì presentare:

14) **copia del PASSOE** rilasciato dal sistema AVCPASS dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con le modalità previste dalla delibera n. 111 del 20/12/2012 (con le modificazioni assunte nelle adunanze dell'8 maggio 2013 e del 5 giugno 2013) dell'Autorità medesima. La mancata dichiarazione del Passoe in gara non costituisce motivo di esclusione, pertanto, in caso di mancata registrazione la stazione appaltante invita l'operatore economico a provvedere in un termine congruo (max. 10 giorni solari dalla richiesta);

15) elenco della documentazione prodotta;

Si precisa che:

- <u>ogni documento</u> da inserire nella Busta A <u>deve recare sul frontespizio il numero di riferimento come</u> sopra indicato (n. da 1 a 15);
- la <u>documentazione amministrativa deve essere priva</u>, a <u>pena di esclusione dalla gara</u>, <u>di qualsivoglia indicazione</u> (diretta e/o indiretta) <u>all'Offerta Economica</u>;
- non è ammessa la sostituzione dei certificati e delle dichiarazioni con fotocopie e duplicati autenticati secondo modalità diverse da quelle previste agli artt. 18 e 19 del D.P.R. 445/2000. Pena esclusione, ogni dichiarazione sostitutiva deve essere debitamente sottoscritta, in quanto solamente la sottoscrizione costituisce fonte di responsabilità, anche penale, in conseguenza della eventuale falsità dell'atto. In difetto di sottoscrizione, l'atto è privo di un elemento essenziale perché possa venire in esistenza in relazione alla funzione cui è destinato;

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di **SOCCORSO ISTRUTTORIO** secondo quanto disposto dall'art. 83 c.9 D.Lgs. 50/2016 modificato dal d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 con esclusione di quelle afferenti l'offerta tecnica ed economica. L'eventuale integrazione o regolarizzazione deve essere resa entro 10 giorni dalla ricezione della richiesta presentata dalla stazione appaltante, in caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. **Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa**.

BUSTA B) OFFERTA TECNICA

La busta, chiusa e controfirmata sui lembi di chiusura, dovrà riportare l'indicazione esterna "busta B) – offerta tecnica" e l'indicazione dell'oggetto della gara NUMERO LOTTO e descrizione e gli estremi del concorrente

La Busta B) deve contenere i sotto elencati documenti:

- 1. Presentazione dell'offerta tecnica per singolo lotto, completa dei contenuti e con le modalità prescritte all'art. 4 punto a) del presente disciplinare di gara, corredata inoltre degli allegati compilati:E1. E.2, E.3, F.2, e lay-out dettagliato della soluzione proposta. L'offerta tecnica sarà presentata a cura della ditta concorrente e sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'impresa singola, dal Legale Rappresentante di tutte le Imprese raggruppande in caso di R.T.I. non costituiti al momento della presentazione dell'offerta, dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria o del Consorzio in caso di R.T.I. costituiti o di Consorzi. In particolare l'offerta tecnica dovrà contenere le indicazioni necessarie a valutare le offerte, sia in ordine al possesso delle caratteristiche indispensabili richieste, sia in ordine agli aspetti qualitativi indicati in Allegato A) CAPITOLATO TECNICO (caratteristiche tecniche e criteri di valutazione dati attività) . Per una più semplice analisi tutta la documentazione dovrà essere fornita su supporto cartaceo e su supporto informatico (CD-Rom o DVD). L'offerta tecnica, non potrà comunque indicativamente superare il numero massimo di 50 pagine esclusi allegati.
- 2. **le schede tecniche del produttore in lingua italiana** dei prodotti offerti (reagenti e materiale di consumo) oppure, e per analiti particolari, la letteratura specifica possibilmente in lingua italiana o in lingua inglese corredate di timbro od altro tipo di riconoscimento della ditta offerente ; le schede tecniche devono riportare il timbro dell'operatore economico partecipante, se diverso dal produttore. Inoltre, qualora le schede tecniche siano in lingua straniera, deve essere allegata la relativa traduzione letterale in lingua italiana.
- 3. le schede tecniche del produttore in lingua italiana dell'ultima versione dei sistemi offerti che, come da art. 3 del presente disciplinare, dovranno essere nuovi di fabbrica e corrispondere all'ultima generazione e versione immessa sul mercato. Tali schede tecniche dovranno riportare il timbro od altro tipo di riconoscimento della ditta offerente;
- 4. le schede DATI DI SICUREZZA su supporto informatico predisposte come richiesto dal regolamento CE 1907/2006 (REACH), le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico. Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico;
- 5. dichiarazione esplicativa delle attività e procedure a tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro richieste all'art. 5 (da 5.1 a 5.8) del presente disciplinare ;
- 6. copia delle dichiarazioni di conformità del fabbricante alle direttive CE e le attestazioni del fabbricante di rispondenza alle norme tecniche elencate all'art. 3 del presente disciplinare
- 7. scheda offerta economica relativa al lotto offerto completa dei fogli/tabelle previste (allegato da B1 a B5) per i lotti offerti debitamente compilata ma senza indicazione del prezzo e priva di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva.
- 8. la ditta concorrente deve fornire, se del caso, motivata e comprovata dichiarazione in merito alle informazioni contenute nell'offerta, (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto coperte da riservatezza. Non sono ammesse dichiarazioni generiche riguardanti l'offerta nel suo complesso, sicché l'offerente deve espressamente indicare le parti dell'offerta ritenute dal concorrente oggetto di segreto. La stazione appaltante valuta comunque discrezionalmente se consentire l'accesso alla documentazione tecnica, tenuto conto di quanto precisato all'art. 53 c. 5 D.Lgs. 50/2016.

- 9. CD-ROM contenente copia di tutta la documentazione tecnica cartacea presentata e debitamente firmata .In caso di discordanza fra l'offerta tecnica contenuta su CD e quella cartacea ,sarà ritenuta valida quella cartacea_I file su supporto informatico dovranno essere in formato PDF e/o altri formati normalmente utilizzabili con gli strumenti di Office Automation più diffusi sul mercato, con attiva la possibilità di ricerca testuale e di stampa. L'offerta tecnica, non potrà comunque indicativamente superare il numero massimo di 50 pagine esclusi allegati.
- 10. Elenco della documentazione prodotta

<u>La documentazione tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsiasi indicazione (diretta o indiretta) di carattere economico.</u>

Per agevolare le operazioni di verifica della stazione appaltante: (1) ogni documento deve recare sul frontespizio della prima pagina, numero e/o lettera di riferimento come sopra indicati; (2) i fogli relativi a documenti fra loro omogenei nel contenuto devono preferibilmente essere uniti (pinzatrice, clip, ecc.).

La Commissione di aggiudicazione, nel corso dell'esame tecnico-qualitativo delle offerte potrà invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti, rilevata motivatamente dalla Commissione di aggiudicazione, comporterà l'esclusione dalla gara.

BUSTA C) OFFERTA ECONOMICA

Il concorrente che intende partecipare deve presentare una busta C contenente l' offerta economica. Al fine di garantire la segretezza dell'offerta e <u>pena esclusione la busta C deve essere chiusa e controfirmata sui</u> lembi di chiusura dal concorrente.

Per ogni lotto va presentata una specifica offerta economia in apposita e singola busta C).

Ciascun partecipante ha l'obbligo di produrre all'interno della busta C ("Offerta economica"):

1. L'OFFERTA ECONOMICA, presentata per il lotto offerto (in cifre e in lettere) secondo lo schema allegato B). L'offerta dovrà essere compilata in lingua italiana utilizzando preferibilmente la scheda offerta Allegato C) su carta legale o resa legale (applicazione di n. 1 marca da bollo da euro 16,00 ogni 4 fogli), sottoscritta dal Legale rappresentante dell'impresa singola; dal Legale rappresentante di tutte le Imprese raggruppande in caso di R.T.I. non costituiti al momento della presentazione dell'offerta; dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria o del Consorzio in caso di R.T.I. costituiti o di Consorzi. La validità dell'offerta non può essere inferiore a 18 mesi decorrenti dalla data di scadenza per la presentazione della stessa. Ai sensi dell'art. 32 comma 4 del DL.gs 50/2016 ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta. Pertanto non è ammessa la presentazione di offerte alternative, pena la nullità dell'intera offerta presentata. L'offerta economica deve essere formulata in euro. Tutti i prezzi devono essere espressi con un numero di decimali non superiore a due (2), arrotondato per eccesso o per difetto al secondo decimale. In caso di offerta con numero di decimali superiori a due (2), la stazione appaltante ignora i decimali successivi al secondo. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 72, c. 2, R.D. 23 maggio 1924, n. 827 - tuttora vigente (Avcp, parere 21 maggio 2014, n. 104) qualora nell'offerta vi sia discordanza tra il numero in lettere e quello in cifre, vale l'indicazione più vantaggiosa per questa stazione appaltante. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 26, c. 5, D.Lgs. 81/2008, il presente appalto comporta costi derivanti da interferenze delle lavorazioni pari a € 0,00 (zero). La validità dell'offerta non può essere inferiore a diciotto mesi decorrenti dalla data di scadenza per la presentazione della stessa, salvo la facoltà di questa stazione appaltante di chiedere agli offerenti il differimento di detto termine ex art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016. La ditta offerente dovrà indicare il TOTALE OFFERTO PER I SEI ANNI che deve essere inferiore alla base d'asta del lotto in gara indicata in Modello scheda offerta economica allegato B (da B1 a B5).

L'offerente deve indicare l'importo totale annuo del lotto e l'importo totale del lotto per la durata di sei anni e LA PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA CALCOLATA QUALE RISPARMIO COMPLESSIVO OFFERTO SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (TOTALE LOTTO 6 ANNI) IN TERMINI PERCENTUALI (IN CIFRE ED IN LETTERE). Sia il prezzo, sia la percentuale di sconto offerta devono essere espresse con un numero di decimali non superiore a due (2) e costituiscono elementi essenziali dell'offerta. La stazione appaltante ignora i decimali successivi al secondo. Qualora si determini un valore con un numero di decimali superiori a due si applicherà il metodo di "arrotondamento per eccesso o per difetto al secondo decimale". Tale metodo presuppone che si procederà con l'arrotondamento alla seconda cifra decimale superiore, se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale rimarrà invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto). Esempi: la percentuale di 0,455 verrà arrotondato a 0,46; la percentuale di 0,453 verrà arrotondato a 0,45.

Importante! La PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA sull'importo complessivo a base d'asta del LOTTO <u>è rilevante ai fini dell'attribuzione del punteggio riferito all'elemento prezzo</u> (ovvero ai fini dell'aggiudicazione)

- 2. In base a quanto previsto all'art. 105 D.Lgs. n. 50/2006 e dall'art. 10 del presente disciplinare di gara, il concorrente deve indicare la parte di fornitura che intende eventualmente sub-appaltare. La quota massima sub-appaltabile è quella di legge pari al 30% dell'importo complessivo del contratto, del lotto. Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda di quanto subappaltato.
- 3. Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000 (utilizzando preferibilmente l'ALLEGATO B Modello Scheda Offerta Economica, sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona deputata a vincolare l'offerente, concernente i seguenti elementi:
 - Al solo fine di anticipare i dati che potranno essere utili per la successiva fase di valutazione della eventuale offerta anomala, le offerte devono essere corredate dalle giustificazioni relative alle voci di prezzo, illustrative degli elementi di cui all'art. 97 commi 1 e 4 D.Lgs. 50/2016, concernente la specifica indicazione dell'incidenza percentuale stimata delle seguenti voci in ordine alla formulazione dell'offerta:
 - Utile di impresa
 - Costo del lavoro;
 - Eventuali Altri oneri (specificare: es. costi di trasporto, di ricerca e sviluppo, amministrativi, etc.).
 - Specifica indicazione degli oneri di sicurezza aziendali e costi propri della manodopera per attività connesse alla fornitura dei sistemi e relativa installazione e manutenzione della ditta, che devono risultare congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche della fornitura, ai sensi dell'art. 95 comma 10 e dell'art. 97 comma 5 del D. Lgs. 50/2016, e pertanto devono essere superiori a € 0,00 e non meramente simbolici. La Stazione Appaltante ha valutato complessivamente che i costi della manodopera per attività connesse alla fornitura dei sistemi e relativa installazione e manutenzione della ditta sono nell'ordine del 4 % dell'importo a base d'asta per ciascun lotto in gara. In caso di RTI tutte le imprese facenti parte del raggruppamento sono tenute ad indicare i costi relativi alla sicurezza ed i costi della manodopera propri dell'impresa, ovviamente per quanto riguarda la parte dell'appalto di loro specifica competenza. Si precisa che il costo della sicurezza, riguardante i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici a titolo esemplificativo sono quelli scaturenti dall'effettuazione della sorveglianza sanitaria ove previsto; dalla fornitura ai lavoratori dei necessari e idonei dispositivi di protezione individuale; dall'effettuazione dell'attività di informazione, formazione ed addestramento dei lavoratori; dalla predisposizione delle misure per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza; dalla redazione del documento di valutazione dei rischi; dai provvedimenti per evitare che le

misure tecniche adottate possano causare rischi per la salute della popolazione o deteriorare l'ambiente esterno verificando periodicamente la perdurante assenza di rischio; dall'adozione delle misure necessarie ai fini della prevenzione incendi e dell'evacuazione dei luoghi di lavoro, nonché per il caso di pericolo grave immediato; dall'obbligo di munire i lavoratori di apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro; dagli obblighi di riunioni periodiche previste dalla normativa sulla sicurezza; dall'aggiornamento delle misure di prevenzione in relazione ai mutamenti organizzativi e produttivi che hanno rilevanza ai fini della salute e sicurezza del lavoro, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione della protezione.

- 4. Costo forfettario per l'eventuale trasloco dei sistemi offerti in gara per il LRIF presso nuova sede operativa. Le ditte offerenti dovranno presentare apposita offerta sottoscritta dal Legale rappresentante dell'impresa singola; dal Legale rappresentante di tutte le Imprese raggruppande in caso di R.T.I. non costituiti al momento della presentazione dell'offerta; dal Legale Rappresentante dell'Impresa mandataria o del Consorzio in caso di R.T.I. costituiti o di Consorzi. Tale costo forfettario per il trasloco delle tecnologie proposte dovrà rimanere invariato per l'intera durata contrattuale e NON CONCORRE L'AGGIUDICAZIONE DELLA PRESENTE GARA.
- 5. CD-ROM contenente copia dell'offerta economica cartacea presentata e debitamente firmata. contenente l'offerta economica sia in PDF che in formato Excel utile per poter gestire tempestivamente i dati. In caso di discordanza tra l'offerta su CD e quella cartacea sarà ritenuta valida quella cartacea. Qualora nell'offerta vi sia discordanza tra il numero in lettere e quello in cifre vale l'indicazione più vantaggiosa per la stazione appaltante

ART. 14 – GARANZIA PER LA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

L'impresa concorrente dovrà prestare, secondo le modalità previste dall'art. 93 D. Lgs. 50/2016, una garanzia sotto forma di cauzione o fidejussione.

L'importo della cauzione provvisoria è stabilito nella misura del 2% dell'importo complessivo posto a base d'asta per ciascun lotto cui si intende partecipare. Nel caso di offerta di più lotti la ditta potrà presentare un'unica cauzione provvisoria per il totale delle cauzioni dei lotti offerti. Relativamente a ciascun lotto gli importi delle cauzioni provvisorie sono determinati in tabella ALLEGATO D) Tabella Lotti – Cauzioni - CIG. La garanzia provvisoria può essere presentata sotto forma di cauzione o fideiussione (comma 1 art. 93 D.Lgs. 50/2016), da imprese bancarie, assicurative o da un intermediario finanziario (comma 3 art. 93 D.Lgs. 50/2016), oppure può essere costituita in contanti, con bonifico, in assegni circolari o in titoli del debito pubblico (comma 2 art. 93 D.Lgs. 50/2016).

La garanzia fideiussoria può essere rilasciata da imprese bancarie o assicurative oppure da intermediari finanziari con i requisiti di cui all'art. 93 comma 3 del D. Lgs. 50/2016.

La garanzia provvisoria nonché la dichiarazione di impegno a rilasciare la cauzione definitiva qualora il concorrente risultasse aggiudicatario, devono essere inviate in originale.

Ai sensi dell'art.93 c.7 l'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo, è ridotto:

- del 50 per cento per le ditte concorrenti in possesso di certificazioni del sistema qualità conforme alle norme europee UNI CEI ISO 9000, rilasciate da organismi accreditati, come meglio specificate all'art. 93, comma 7, D. Lgs. n.50/2016;
- del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, anche nei confronti delle microimprese, piccole e medie imprese e dei raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese;
- del 30 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo periodo, per gli operatori economici in possesso di registrazione al sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS), ai sensi del regolamento (CE) n. 1221/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009 o del 20 per cento, cumulabile con la riduzione di cui al punto precedente, per gli operatori in possesso di certificazione ambientale ai sensi della norma UNI EN ISO 14001;
- del 20 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo punto, per gli operatori

economici in possesso, in relazione ai beni o servizi che costituiscano almeno il 50 per cento del valore dei beni e servizi oggetto del contratto stesso, del marchio di qualità ecologica dell'Unione europea (Ecolabel UE) ai sensi del regolamento (CE) n. 66/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009;

del 15 per cento, anche cumulabile con la riduzione di cui ai periodi primo secondo e terzo per gli
operatori economici che sviluppano un inventario di gas ad effetto serra ai sensi della norma UNI
EN ISO 14064-1 o un'impronta climatica (carbon footprint) di prodotto ai sensi della norma UNI
ISO/TS 14067.

La garanzia è altresì ridotta:

del 30 per cento, <u>non cumulabile</u> con le riduzioni di cui ai precedenti punti, per gli operatori economici in possesso dei requisiti di cui all'ultimo periodo dell'art. 93 comma 7 del D. Lgs. 50/2016.

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva deve essere calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente

Per fruire delle riduzioni, la ditta concorrente deve specificare, in sede di offerta, il requisito posseduto e produrre in allegato alla garanzia, copia delle relative certificazioni, in corso di validità.

In caso di RTI, la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla mandataria.

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

- in caso di R.T.I. costituito, dalla Impresa mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di Consorzio ordinario costituito o di Consorzio stabile dal Consorzio medesimo;
- in caso di R.T.I. costituendo o Consorzio ordinario costituendo, da una delle imprese raggruppande/costituende con indicazione di tutte le imprese del costituendo raggruppamento/Consorzio;

La garanzia dovrà:

> essere riferita alla procedura in oggetto;

indicare come soggetto beneficiario: Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA) Codice fiscale e partita IVA: 02483810392

ai sensi dell'art. 93 comma 4 del D.Lgs. 50/2016:

- > prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- > prevedere espressamente la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del Codice Civile;
- ➤ prevedere l'operatività della stessa entro quindici giorni obbligandosi il fideiussore ad effettuare il versamento della somma a semplice richiesta scritta della stazione appaltante, ai sensi dell'art. 93 comma 5 del D.Lgs. 50/2016:
- > avere validità di almeno 18 mesi dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta,
- > essere corredata dell'impegno all'eventuale rinnovo, nel caso in cui alla sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

Tale garanzia potrà essere escussa e copre:

- il caso di mancata sottoscrizione del Contratto per fatto dell'aggiudicatario;
- ➤ il caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di ordine generale, economico-finanziaria e tecnico-professionale richiesti;
- ➤ il caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula del Contratto, nel termine stabilito e, comunque, il caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla gara.

La garanzia in argomento sarà da considerarsi automaticamente svincolata per i non aggiudicatari ai sensi dell'art. 93 comma 9 del D.Lgs. 50/2016, contestualmente al ricevimento della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione ai sensi dell'art. 76 comma 5 del D.lgs.50/2016.

L'offerta dovrà essere corredata a norma dell'art. 93 comma 8 D.L.gs 50/2016 da una dichiarazione di un fidejussore contenente **l'impegno** a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, la garanzia definitiva per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 del D.Lgs. 50/2016. La dichiarazione di impegno non è richiesta nel caso in cui l'offerente sia una microimpresa, piccola e media impresa o un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituito esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

Nell'ipotesi in cui l'Azienda U.S.L. della Romagna ritenga di non procedere ad alcuna aggiudicazione, la predetta garanzia sarà restituita a tutti i concorrenti entro 30 (trenta) giorni dalla data di tale determinazione.

ART. 15- PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE E DI CONSORZI

E' ammessa al presente appalto la partecipazione di imprese temporaneamente raggruppate o raggruppande, nonché di consorzi di imprese, con l'osservanza della disciplina di cui agli artt. 47 e 48 del D.Lgs. 50/2016, nonché norme specifiche del decreto, a cui i raggruppamenti e i consorzi che intendono partecipare devono attenersi.

A norma dell'art. 48 comma 7 non è ammesso che un'impresa partecipi singolarmente e quale componente di un RTI o di un consorzio, ovvero che partecipi a RTI o consorzi diversi, pena l'esclusione dalla gara dell'impresa medesima e dei RTI o consorzi ai quali l'impresa partecipa.

In armonia con lo spirito della L. 10 ottobre 1990, n. 287, recante "Norme per la tutela della concorrenza e del mercato", è fatto divieto alle imprese offerenti di attuare intese mediante raggruppamento temporaneo allo scopo di impedire, restringere o falsare in maniera consistente la concorrenza (artt. 2, 5 e 6). E' vietata la costituzione di RTI nei quali vi sia la presenza di più soggetti individualmente in grado di soddisfare i requisiti economici e tecnici prescritti dal presente documento (c.d. raggruppamento sovrabbondanti), salvo che il concorrente produca idonee motivazioni giustificative (da inserire, nel caso, in Busta A – documentazione amministrativa). Pertanto, la stazione appaltante si riserva di escludere motivatamente il concorrente partecipante secondo la modalità di "raggruppamento sovrabbondante" qualora, sulla base delle giustificazioni prodotte, non sia possibile evincere un interesse concreto e differenziato tale da escludere che l'aggregazione sia finalizzata ad ingenerare effetti collusivi anticoncorrenziali.

I consorzi, ai sensi dell'art. 48 c. 7 D.Lgs. 50/2016, devono indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre e a questi ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma, pena esclusione del consorzio e consorziato.

Si precisa che è altresì ammessa la partecipazione di imprese aderenti al cd. "contratto di rete", alle quali, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, c. 2-bis, lett. a), D.L. 18 ottobre 2012, n. 179 (nel testo integrato dalla Legge di conversione 17 dicembre 2012, n.221), si applicano in quanto compatibili, le disposizioni contenute all'art. 48 del D.Lgs. 50/2016, tenuto altresì conto della segnalazione Avcp 27 settembre 2012, n. 2

A norma dell'art. 80 c. 1, lett. m) D.L.gs. n. 50/2016, non è ammessa la partecipazione di imprese, anche in RTI o in consorzio, che si trovino, rispetto ad altro partecipante alla medesima procedura di gara, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 c.c. o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

Gli operatori che presentino un'offerta in RTI o con l'impegno di costituire un RTI, ovvero in consorzi, o sotto forma di imprese aderenti al cd. "contratto di rete" devono osservare pena esclusione le seguenti condizioni:

- 1. <u>il plico contenente le Buste A, B e C deve riportare all'esterno l'intestazione:</u>
 - di tutte le Imprese raggruppande o consorziande, in caso di RTI o consorzio ordinario o aderenti al contratto di rete, non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
 - dell'impresa mandataria, in caso di RTI o unione in rete formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
 - del consorzio ordinario se formalmente costituito prima della presentazione dell'offerta;
 - del consorzio stabile;
- 2. con riferimento al contenuto della Busta A:

- la sottoscrizione del presente documento, nelle forme e secondo le modalità indicate in apposito articolo specifico, deve essere effettuata:
 - dal legale rappresentante di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di RTI/consorzio ordinario/ unione in rete non formalmente costituito al momento della presentazione dell'offerta;
 - dal legale rappresentante dell'impresa mandataria ovvero dal legale rappresentante del consorzio ordinario, in caso di RTI/consorzio ordinario/unione in rete formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
 - dal legale rappresentante del consorzio, in caso di consorzio stabile;
- la sottoscrizione del patto di integrità deve essere effettuata:
 - dal legale rappresentante di tutte le imprese raggruppande/consorziande, in caso di RTI/consorzio ordinario/ unione in rete non formalmente costituito al momento della presentazione dell'offerta;
 - dal legale rappresentante dell'impresa mandataria ovvero dal legale rappresentante del consorzio ordinario, in caso di RTI/consorzio ordinario/unione in rete formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
 - dal legale rappresentante del consorzio, in caso di consorzio stabile;
- il pagamento del contributo a favore dell'Autorità di Vigilanza sui contratti pubblici deve essere effettuato:
 - dal legale rappresentante dell'impresa mandataria ovvero dal legale rappresentante del consorzio ordinario, in caso di RTI/consorzio ordinario/unione in rete formalmente costituito prima della presentazione dell'offerta;
 - dal legale rappresentante del consorzio, in caso di consorzio stabile;
 - <u>dal legale rappresentante di una delle imprese raggruppande/consorziande</u>, in caso di RTI/consorzio ordinario/unione in rete non formalmente costituito al momento della presentazione dell'offerta.
- la cauzione provvisoria deve essere prodotta:
- in caso di RTI costituito o di imprese riunite in rete, nella forma di raggruppamento costituito,dall'impresa mandataria ed essere intestata alla medesima;
- in caso di RTI e di consorzio ordinario costituendi o di imprese riunite in rete, nella forma di raggruppamento costituendo da una delle imprese raggruppande/costituende con indicazione di tutte e le imprese del costituendo raggruppamento/consorzio;
- in caso di consorzio ordinario costituito e di consorzio stabile dal consorzio medesimo ed essere intestato al medesimo;
- la dichiarazione di un fidejussore ai sensi dell'art. 93,c. 8, D.Lgs. 50/2016, contenente l'impegno a rilasciare, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, la garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto di cui all'art. 103 D.Lgs. 50/2016, deve essere intestata:
- in caso di RTI costituito o o di imprese riunite in rete, nella forma di raggruppamento costituito,, all'impresa mandataria;
- in caso di RTI o di consorzio ordinario costituendi o di imprese riunite in rete, nella forma di raggruppamento costituendo con indicazione (non contestazione) di tutte e le imprese del costituendo raggruppamento/consorzio
- in caso di consorzio ordinario costituito e di consorzio stabile al consorzio medesimo;
- il DGUE Documento di Gara Unico Europeo deve essere presentato da ciascuna impresa componente l'RTI/raggruppamento in rete/ consorzio ordinario di concorrenti ex art. 2602 c.c. Le imprese devono presentare il DGUE sottoscritto da un legale rappresentante e compilato nelle parti di competenza (in particolare la parte III relativa all'assenza di cause di esclusione di cui all'art.80 del D.Lgs. 50/2016);

- il requisito di cui <u>all'art. 83 comma 1 lett. b- c DL.gs 50/2016, deve essere posseduto</u> cumulativamente dalle imprese del RTI/raggruppamento in rete o dagli operatori riuniti in consorzio
- 3. con riferimento al contenuto delle buste B e C, riguardanti rispettivamente la documentazione tecnica e l'offerta economica, queste dovranno essere sottoscritte:
 - dal legale rappresentante o da persona dotata di idonei poteri di firma dell'impresa mandataria o del consorzio, in caso di RTI o consorzio o imprese riunite in rete, nella forma di raggruppamento costituito, formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
 - <u>dal legale rappresentante o persona dotata di idonei poteri di firma di ciascuna impresa raggruppanda o consorzianda, in caso di RTI o consorzio o imprese riunite in rete, nella forma di raggruppamento costituendo non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;</u>
 - dal legale rappresentante del consorzio, in caso di consorzio stabile.

ART. 16 - SUBAPPALTO

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

E' ammesso il subappalto nei limiti e con le modalità previste dall'art. 105 del D. Lgs 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti dell'Azienda di quanto subappaltato.

L'affidamento in subappalto è sottoposto al rispetto delle seguenti condizioni:

- la Ditta Concorrente, all'atto dell'offerta, deve dichiarare, ai sensi dell'art. 105 comma 4 c) D. Lgs. 50/2016, le attività che intende eventualmente subappaltare e, ai sensi dell'art. 105 comma 6, la terna dei possibili subappaltatori; in ogni caso l'importo complessivamente subappaltato non può essere superiore al 30% dell'importo complessivo del contratto stipulato; tale adempimento costituisce presupposto essenziale indefettibile per la successiva ed eventuale autorizzazione al subappalto, sicché l'erroneità e/o mancanza di detta dichiarazione costituisce impedimento per l'aggiudicatario a ricorrere al subappalto.
 - ➤ 1'affidatario deve depositare:
 - il contratto di subappalto almeno <u>venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione</u> delle attività subappaltate; il contratto deve indicare l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che in termini economici;
 - Con il deposito del contratto di subappalto, l'affidatario deve trasmettere:
 - dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza, in capo a se stesso delle cause di esclusione di cui all'art. 80 D.Lgs n. 50/2016;
 - il n. di iscrizione alla CCIAA del subappaltatore;
 - ➤ dichiarazione del subappaltatore di insussistenza, nei confronti del subappaltatore stesso, di alcuno dei divieti previsti dall'art. 67 del D.Lgs. n. 159/2011;
 - ➤ dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art. 2359 del c.c., con il titolare del subappalto;
- l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.
- I contratti di subappalto e i sub-contratti dovranno contenere l'impegno ad ottemperare a tutti gli adempimenti previsti dall'art. 3 della L. 136 del 13/08/2010 e dagli artt. 6 e 7 del D.L. 187 del 12/11/2010 convertito con modificazioni con L. 217 del 17/12/2010, in tema di tracciabilità dei flussi finanziari.
- Il subappalto dovrà comunque essere formalmente autorizzato.
- In caso di inadempienza contributiva o di ritardo nei pagamenti delle retribuzioni al personale dipendente dell'esecutore o del subappaltatore si applicano i commi 5 e 6 dell'articolo 30 D.Lgs. 50/2016. Ai sensi dell'art.30 c.5-bis, in ogni caso sull'importo netto progressivo delle prestazioni è operata una ritenuta dello 0,50 per cento; le ritenute potranno essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

• In caso di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legislazione vigente, la ditta aggiudicataria dovrà rispondere, sia verso l'Azienda USL sia verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme del Disciplinare di gara e/o del Capitolato Tecnico compiute dal subappaltatore. In tale ipotesi l'Azienda USL può procedere alla risoluzione del contratto stipulato.

ART. 17 – AVVALIMENTO

Il concorrente singolo, consorziato o raggruppato ai sensi dell'art.45 del D.Lgs. 50/2016, potrà soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico professionale richiesti per la partecipazione alla presente gara, avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto ai sensi dell'art. 89 D. Lgs. n. 50/2016. Non è consentito, a pena di esclusione ex art. 89 c.7 del D.Lgs. 50/2016, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente e che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

In caso di avvalimento, la concorrente deve presentare la seguente documentazione:

- una dichiarazione attestante il ricorso all'avvalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria, da inserire nell'apposita sezione del DGUE;
- Il DGUE dell'impresa ausiliaria (allegato C);
- una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016, nonché il possesso dei requisiti oggetto di avvalimento, da inserire nelle apposite sezioni del DGUE compilato dalla ditta ausiliaria di cui al precedente punto;
- una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso la ditta concorrente e l'Azienda USL a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente la ditta concorrente;
- l'originale o copia autenticata del contratto di avvalimento in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti della concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto; pena esclusione, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1346 e 1418, c. 2, c.c., detto contratto deve riportare (art. 88 D.P.R. 207/2010) in modo compiuto, esauriente e specifico:
 - oggetto: le risorse e i mezzi prestati in modo determinato e specifico.
 - durata: tale termine deve coincidere con l'intera durata dell'appalto, comprese le eventuali opzioni di acquisto ed il servizio di assistenza e manutenzione post garanzia;
 - ogni altro utile elemento ai fini dell'avvalimento;

In relazione a ciascuna gara, la stazione appaltante trasmette all'Autorità tutte le dichiarazioni di avvalimento, indicando altresì l'aggiudicatario, per l'esercizio della vigilanza, e per la pubblicità sul sito informatico c/o l'Osservatorio.

ART. 18 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'offerta deve essere completa per quantità e qualità di tutti i test indicati in allegato A) (PENA L'ESCLUSIONE DALLA GARA)

L'aggiudicazione della fornitura avverrà per ciascun lotto unico ed indivisibile a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs n. 50/2016.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuato con il <u>metodo aggregativo – compensatore, come di seguito specificato.</u>

A. qualità, mediante attribuzione di max punti 70 su 100, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a <u>38/70 calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio;</u>

B. prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti **30 su 100** (trenta su cento)

A) qualita': max punti 70/100

Alla qualità saranno attribuiti massimo 70 punti su 100 (settanta su cento).

Il punteggio relativo alla qualità viene attribuito, con valutazione effettuata da apposita commissione giudicatrice che nelle more di adozione del regolamento da parte dell'ANAC di cui al punto 1.2 delle linee Guida n. 5 approvata dal Consiglio dell'autorità con Delibera n. 1190 del 16.11.2016 risulta **composta da esperti professionisti dell'Azienda Usl della Romagna**, all'uopo nominata dopo la scadenza del termine di presentazione dell'offerta, secondo i parametri riportati per ogni lotto nella misura massima specificata nell'Allegato A) CAPITOLATO TECNICO.

La Commissione giudicatrice procederà in seduta riservata alla valutazione della documentazione tecnica (Busta B) per l'attribuzione punteggio qualità.

Le modalità saranno le seguenti:

IDONEITA':

- esame della documentazione tecnica presentata con verifica della rispondenza della documentazione e dell'offerta tecnica presentata ai **requisiti dei sistemi analitici definiti indispensabili** (di minima) nel capitolato tecnico allegato A);

ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO QUALITA':

- superata la verifica di idoneità, l'attribuzione del punteggio qualità sulla base dei parametri indicati nel capitolato tecnico allegato A) avverrà secondo i parametri di valutazione e relativi criteri riportati in Allegato A), solo in relazione a quei prodotti che saranno risultati idonei, in quanto in possesso dei requisiti indispensabili indicati nell'allegato A) capitolato tecnico;
- rientra nell'attribuzione del punteggio qualità <u>la possibilità riservata alla commissione giudicatrice</u> di richiedere una presentazione del sistema diagnostico offerto . In sede di esame delle offerte tecniche, su richiesta e ad insindacabile giudizio della commissione giudicatrice, il Responsabile del Procedimento potrà eventualmente convocare, con anticipo di almeno 4 giorni, tutte le Ditte offerenti il lotto per una presentazione del sistema offerto in gara. La convocazione delle Ditte a firma del RUP indicherà l'oggetto sul quale verterà la presentazione, le modalità e le tempistiche delle stesse e non comporterà alcun onere per l'Azienda USL Romagna. La mancata effettuazione della presentazione nelle modalità e nelle tempistiche richieste sarà causa diretta di esclusione della ditta offerente.
- La Commissione giudicatrice, nel corso dell'esame tecnico-qualitativo delle offerte potrà invitare le ditte concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate con la documentazione tecnica. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa dei prodotti, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta l'esclusione dalla gara.
- La Commissione provvederà ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato, al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa;
- la Commissione giudicatrice procederà <u>all'attribuzione dei punteggi tecnici collegialmente</u> applicando i parametri di valutazione specificati nel capitolato tecnico allegato A) ed assegnando per ciascun requisito il giudizio di merito motivato al quale corrisponde il relativo valore.

I punteggi qualitativi verranno attribuiti, per ciascuna offerta, secondo la seguente formula:

$$C(a) = \sum n [Wi * V(a) i]$$

dove:

C(a) = indice di valutazione dell'offerta (a);

 Σ = sommatoria; n = numero totale dei requisiti;

V(a)i = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno;

Wi = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nell'allegato A);

Assegnazione del coefficiente. Rispetto a ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito motivato compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti:

GIUDIZIO	coefficiente
> non valutabile/non idoneo/ non conforme	0,00
> scarso	0,20
insufficiente	0,40
> sufficiente	0,60
> discreto	0.70
> buono	0,85
> ottimo	1.00

provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico- argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato, al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari.

I punteggi saranno apprezzati al secondo decimale per troncamento.

Determinazione delle offerte inappropriate (o appropriate), a tal fine:

- ➤ verrà moltiplicato il coefficiente variabile tra zero (0) e uno (1) assegnato dalla commissione, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione (W), quindi
- > saranno sommati tutti i punteggi parziali ottenuti riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo;
- > sarà applicata la soglia minima di sbarramento per le offerte che, abbiano conseguito un punteggio inferiore a 38/70. Solo le offerte risultanti appropriate (con punteggio uguale o superiore a 38/70 saranno ammesse alle successive fasi di gara.

Assegnazione del coefficiente riparametrato (V).

➤ Solo per le offerte risultate appropriate si procederà alla riparametrazione dei coefficienti assegnati dalla commissione, pertanto per ogni elemento/criterio si provvederà ad attribuire 1 al miglior coefficiente assegnato e ad elevare i restanti coefficienti con la seguente formula:

(1*Ca)/cm

Ca= Coefficiente assegnato al concorrente iesimo

Cm= miglior coefficiente assegnato

- ➤ Determinazione del punteggio parziale (W), per ciascun elemento/criterio oggetto di valutazione, verrà moltiplicato il coefficiente (V) variabile tra zero (0) e uno (1) di cui al precedente punto, per il valore ponderale riferito all'elemento/criterio oggetto di valutazione.
- ➤ Determinazione del punteggio complessivo, (C) derivante dalla somma di tutti i punteggi parziali ottenuti, riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo.

Determinato il punteggio complessivo, la stazione appaltante prosegue sulla base delle valutazioni/operazioni compiute dalla commissione giudicatrice all'espletamento delle operazioni di gara successive, e dunque all'apertura offerte economiche e alla conseguente attribuzione del punteggio relativo all'elemento prezzo.

In caso di esclusione per inidoneità motivata del lotto o per mancato raggiungimento del punteggio minimo qualitativo sopra indicato, non si procederà all'apertura ed alla lettura dell'offerta economica.

B) PREZZO: max punti 30/100

Ai fini dell'attribuzione del punteggio riferito all'elemento B ("Prezzo"), la stazione appaltante considera la <u>PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (TOTALE 6 ANNI LOTTO)</u> (scheda offerta allegato B) che può avere sino ad un massimo di 2 (due) decimali.

In particolare, la stazione appaltante attribuisce il punteggio riferito all'elemento prezzo (max. punti 30) svolgendo le operazioni e/o sub-procedimenti di seguito indicati.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$V(a) = (Ra/Rmax)^{a}$$

dove:

- V(a) = coefficiente variabile tra 0 (zero) e 1 (uno) relativo all'offerta (a) ed applicabile all'elemento prezzo;
- Ra = valore numerico corrispondente al <u>ribasso unitario</u> offerto dal concorrente a;
- Rmax = valore numerico corrispondente al ribasso unitario offerto più conveniente (ergo, il valore numerico più alto fra le percentuali unitarie di ribasso offerte).

$$\alpha = 0.1$$

Detto coefficiente (V(a) è arrotondato per eccesso o per difetto al secondo decimale. *Ergo*, si arrotonda alla seconda cifra decimale superiore se il terzo decimale è maggiore od uguale a 5 (arrotondamento per eccesso), mentre la seconda cifra decimale resta invariata se il terzo decimale è inferiore a 5 (arrotondamento per difetto). Esempio: il coefficiente di 0,455 è arrotondato a 0,46; il coefficiente 0,453 è arrotondato a 0,45.

□ Determinazione del punteggio definitivo riferito all'elemento b (prezzo).

A tal fine, la stazione appaltante moltiplica il coefficiente V(a) (ottenuto secondo la formula sopra indicata) al punteggio massimo attribuibile all'elemento B (prezzo). In particolare, la stazione appaltante applica (rispetto a ciascun'offerta) la seguente formula:

$$P(a) = 30 \times V(a)$$

dove:

- P(a) = punteggio definitivo riferito all'elemento prezzo dell'offerta (a);
- V(a) = coefficiente variabile tra 0 (zero) e 1 (uno) relativo all'offerta (a) ed applicabile all'elemento prezzo (ottenuto secondo la formula sopra indicata)

Il <u>punteggio complessivo</u> attribuito è dato dalla somma dei punteggi ottenuti: punteggio A) PREZZO + punteggio B) QUALITA'.

<u>La fornitura sarà aggiudicata al concorrente che, a seguito della somma dei punteggi attribuiti (qualità + prezzo) avrà conseguito il punteggio più alto.</u>

Per il ciascun lotto in gara in caso di parità in graduatoria si procederà:

- α) alla richiesta di un miglioramento dell'offerta, da effettuarsi in seduta di gara, se i concorrenti sono presenti, muniti di idonea procura, oppure dando agli stessi un termine non superiore alle 72 ore per presentare un'offerta migliorativa secondo le modalità che verranno indicate;
- β) all'estrazione a sorte in caso di ulteriore parità o se nessuno dei concorrenti ha proposto un'offerta migliorativa.

Si precisa che l'Azienda si riserva il diritto:

- di non procedere all'aggiudicazione nel caso in cui nessuna delle offerte venga ritenuta conveniente o idonea in relazione all'oggetto in gara, agli obiettivi ed alle esigenze che con l'attivazione della fornitura si intendono raggiungere e soddisfare, senza che la Ditta possa reclamare indennità di sorta;
- di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida purchè risulti oggettivamente conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi dell'art. 95 c. 12 del D.Lgs. 50/2016;
- di sospendere, non aggiudicare o aggiudicare parzialmente la gara, motivando adeguatamente la decisione presa.

Nell'ipotesi di esclusione dalla gara di una Ditta concorrente, il plico e le buste contenenti l'offerta verranno custoditi dall'Azienda USL nello stato in cui si trovano al momento dell'esclusione. In questa ipotesi tutta la documentazione (amministrativa e tecnica) e la busta chiusa dell'offerta economica saranno conservate agli atti. La Ditta offerente potrà richiedere la restituzione integrale del plico, decorsi i termini per eventuali ricorsi in sede giurisdizionale o amministrativa, con lettera a firma del legale rappresentante.

A tutela della "par condicio" delle ditte concorrenti non è ammessa la presentazione di offerte alternative, pena la nullità dell'offerta presentata, pertanto ai sensi dell'art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016 ciascuna ditta dovrà presentare una sola offerta . Non è ammessa la presentazione di offerte incomplete o condizionate.

ART. 19 MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Le sedute pubbliche hanno luogo c/o la sede U.O. Acquisti Aziendali - Cesena, viale 1° maggio, 280 – Edificio B II $^{\circ}$ piano – 47522 Pievesestina di Cesena (FC).

Giusta determinazione a contrarre del Dirigente U.O. Acquisti aziendali n. 1945 del 17/07/2017

ALLE ORE 10 DEL GIORNO 26 OTTOBRE 2017

avrà luogo la 1° seduta pubblica di apertura delle offerte

Il presente disposto vale come convocazione a detta 1[^] seduta pubblica per gli operatori economici che intendono presenziare.

La data e orario della 1° seduta pubblica potrebbero subire variazioni in tal caso verrà pubblicato apposito avviso mediante pubblicazione sul profilo committente www.auslromagna.it con almeno tre (3) giorni di anticipo rispetto alla data fissata. A tal fine, i partecipanti sono invitati a controllare giornalmente detto profilo committente.

Alla 1° seduta pubblica possono presenziare uno o più incaricati di ciascun concorrente, purché con mandato di rappresentanza o procura speciale o delega a firma del legale rappresentante o di altra persona dotata di idonei poteri di firma; in quest'ultimo caso, alla delega deve essere allegata una copia di un documento di identità in corso di validità del delegante.

In tale 1^a seduta pubblica il soggetto che presiede la gara procede:

- alla verifica dell'integrità e della ricezione nei termini dei plichi pervenuti;
- all'apertura dei plichi regolarmente pervenuti nei termini onde verificare la presenza delle Buste A, B, C;
- all'apertura della busta contenente la documentazione amministrativa (Busta A) al fine di procedere alla verifica della documentazione attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art.80, nonché la sussistenza dei requisiti economico -finanziari e tecnico professionali della presenza e completezza dei documenti richiesti dalla presente legge speciale di gara;

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di **SOCCORSO ISTRUTTORIO** secondo quanto disposto dall'art. 83 c.9 D.Lgs. 50/2016 modificato dal d.lgs. 19 aprile 2017 n. 56 con esclusione di quelle afferenti l'offerta tecnica ed economica.

Pertanto nel caso si verifichi la necessità di avviare la procedura di soccorso istruttorio, a norma dell'art. 83 c.9 D.Lgs. 50/2016 modificato dal d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 "in particolare in caso di mancanza, incompletezza e di ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo di cui all'articolo 85, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, la stazione appaltante assegnerà al concorrente un termine, **non superiore a dieci giorni**, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. <u>Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa".</u>

All'esito della verifica della documentazione attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80, nonché la sussistenza dei requisiti economico-finanziari e tecnico-professionali e della procedura di soccorso istruttorio se resa necessaria, la S.A. procede all'ammissione/esclusione delle ditte concorrenti con specifico atto pubblicato ai sensi dell'art. 29 c.1 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

I provvedimenti di esclusione, nonché la lista dei soggetti ammessi ed i provvedimenti in ordine alla nomina della commissione giudicatrice saranno pubblicati, nei termini previsti dall'art. 29 del DLgs. N. 50/2016 sul sito www.auslromagna.it – nella sezione https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicitalegale/bandi di gara e contratti.

Successivamente verrà comunicata la data in cui saranno convocate le ditte partecipanti, per informarle pubblicamente dell'esito del suddetto soccorso istruttorio ai fini dell'ammissione, con avviso pubblicato sul profilo committente https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare con almeno tre (3) giorni di anticipo rispetto alla data fissata.

In seduta pubblica, il Soggetto che presiede la gara comunica l'ammissione o esclusione dei concorrenti e procede all'apertura delle buste contenenti le offerte tecniche, allo scopo di accertare la presenza di tutta la documentazione richiesta. In tale seduta si prenderà atto solamente della documentazione presentata, senza entrare nel merito del contenuto. Tale valutazione avverrà successivamente in sedute non pubbliche.

In una o più sedute riservate, Commissione Giudicatrice accerta la corrispondenza delle offerte tecniche in relazione requisiti indispensabili richiesti nei capitolati tecnici allegati al presente disciplinare, e quindi procede collegialmente all'assegnazione dei relativi punteggi applicando gli elementi/criteri indicati nel capitolati tecnici – Allegato A del presente disciplinare

Terminati i lavori della commissione di aggiudicazione, gli operatori economici sono convocati in **seduta pubblica** per la comunicazione dei punteggi-qualità ottenuti, per l'apertura delle offerte economiche (Busta C) e l'attribuzione dei punteggi ai sensi dell'art. 95 D.Lgs. 50/2016 e la stesura della graduatoria di aggiudicazione provvisoria per il lotto.

La data e orario della **seduta pubblica** suddetta è comunicata agli operatori economici partecipanti mediante comunicazione all'indirizzo PEC indicato dal partecipante nella documentazione amministrativa e mediante pubblicazione di apposito avviso sul profilo committente www.auslromagna.it nella sezione

https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare con almeno tre (3) giorni di anticipo rispetto alla data fissata.

In occasione di detta seduta pubblica il soggetto che presiede la gara: (a) dichiara l'eventuale inidoneità delle offerte tecniche presentate; (b) relativamente alle restanti offerte tecniche idonee, procede alla lettura dei punteggi assegnati ed all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, verifica la presenza della documentazione richiesta, contrassegna ed autentica la documentazione prodotta, e quindi dà lettura dell'importo economico del lotto offerto; (d) redige la graduatoria provvisoria e dichiara l'aggiudicazione provvisoria al concorrente che ha presentato l'offerta più conveniente ex art. 95 c.3 D.Lgs. 50/2016, fatta in ogni caso salva la verifica di anomalia ex art. 97 D.Lgs. 50/2016 ove ne ricorrano i presupposti; (e) adotta ogni altro eventuale provvedimento necessario, presupposto, connesso e/o consequenziale.

Nell'ipotesi di esclusione dalla gara di una Ditta concorrente, il plico e le buste contenenti l'offerta verranno custoditi dall'Azienda USL nello stato in cui si trovano al momento dell'esclusione. In questa ipotesi tutta la documentazione (amministrativa e tecnica) e la busta chiusa dell'offerta economica saranno conservate agli atti. La Ditta offerente potrà richiedere la restituzione integrale del plico, decorsi i termini per eventuali ricorsi in sede giurisdizionale o amministrativa, con lettera a firma del legale rappresentante.

In ogni caso, l'efficacia dell'aggiudicazione è subordinata all'esito positivo dei controlli previsti dal D. Lgs. 50/2016.

ART 20 - COMUNICAZIONI E ACCESSO

A) Comunicazioni ex art. 76 D.Lgs. 50/2016

In ottemperanza all'art. 76 commi 5 e 6 D.Lgs. 50/2016, nel corso del procedimento di gara tutte le comunicazioni agli offerenti sono effettuate, da parte della stazione appaltante, mediante invio all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato in sede di presentazione dell'offerta, così come previsto dal bando di gara ai sensi dell'art. 76 c.6 Dlgs. 50/2016.

In particolare, entro 5 giorni dall'adozione del provvedimento formale la stazione appaltante comunica ai sensi dell'art.76 c.5 D.Lgs. 50/2016:

- I. l'esclusione ai candidati e agli offerenti esclusi;
- II. l'aggiudicazione definitiva all'aggiudicatario, a quello che segue in graduatoria, a tutti i partecipanti ammessi e a tutti gli esclusi che abbiano impugnato l'esclusione o che siano ancora nei termini per farlo, nonché a coloro che hanno impugnato il bando, se dette impugnazioni non siano state ancora respinte con pronuncia giurisdizionale definitiva. Tali informazioni saranno pubblicate anche nel profilo committente sul profilo committente www.auslromagna.it nella sezione https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare.

Unitamente alla comunicazione di cui al punto precedente, la stazione appaltante trasmette i seguenti atti:

- determinazione di aggiudicazione definitiva;
- verbali delle sedute pubbliche;
- verbali della commissione di aggiudicazione.

Nella comunicazione è altresì indicata la scadenza del termine dilatorio di cui all'art.32 c.9 D.Lgs. 50/2016 per la stipulazione del contratto e per l'eventuale esecuzione anticipata in via d'urgenza del contratto, fatto salvo il caso in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all'interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti comunitari;

III. a norma dell'art.76 c.5 lett. c) la decisione della stazione appaltante di non aggiudicare l'appalto;

IV. a norma dell'art.76 c.5, lett.d) a tutti i soggetti indicati al punto II), la data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario.

B) Accesso alla documentazione di gara.

Il diritto di accesso agli atti della presente procedura è disciplinato dagli artt. 22 e ss. della L. 241/1990 e s.m.i. e dall'art. 53 del D.Lgs. 50/2016. In particolare, ai sensi dell'articolo 53 c.2 lett.c) del D.Lgs. 50/2016,

la documentazione di gara è ostensibile ai partecipanti solo al momento dell'approvazione da parte della stazione appaltante del provvedimento di aggiudicazione definitiva.

La stazione appaltante accorda l'accesso nel rispetto dell'art. 3 D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 - "Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi". Pertanto, i partecipanti alla gara devono di norma presentare istanza scritta di accesso alla stazione appaltante, secondo le modalità previste dalla Legge 241/1990 e relativo Regolamento (D.P.R. 184/2006).

In ogni caso, la stazione appaltante valuta discrezionalmente se l'accesso alla documentazione richiesta sia ammissibile, tenuto conto di quanto stabilito dalla L. 241/1990 e s.m.i., dall'art. 53 del D.Lgs. 50/2016 e dal D.P.R. 184/2006.

ART. 21 – ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'AGGIUDICAZIONE PROVVISORIA

Aggiudicazione

Di norma, l'aggiudicazione provvisoria avviene al momento della comunicazione in seduta pubblica della graduatoria conseguente all'attribuzione dei punteggi finali. L'aggiudicazione definitiva si intende approvata esclusivamente mediante adozione di specifico ed espresso atto amministrativo da parte della stazione appaltante. In seguito all'aggiudicazione provvisoria, la stazione appaltante procede ai sensi dell'art. 85 c.5 D.Lgs. 50/2016 alla verifica nei confronti dell'aggiudicatario provvisorio la veridicità delle dichiarazioni contenute nel DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO, redatto ai sensi dell'art. 85 c.1 D.Lgs, 50/2016 e così come richiesto all'articolo 13 del presente disciplinare. La verifica viene effettuata ai sensi dell'art. 81 c.1 D.Lgs. 50/2016 acquisendo la documentazione attraverso la Banca Dati Nazionale degli Operatori Economici e comunque fino all'adozione del Decreto di cui all'articolo 81 comma 2 verrà utilizzata la Banca datiAVCPass istituita presso l'ANAC

In seguito all'aggiudicazione definitiva e contestualmente alla sottoscrizione del contratto, la stazione appaltante chiede all'aggiudicatario di inviare, entro 20 gg. dalla richiesta, la seguente documentazione:

A) Garanzia definitiva

L'aggiudicatario deve costituire una garanzia definitiva ai sensi dell'art.103 c.1 del D.Lgs. 50/2016, sottoforma di fidejussione con le modalità di cui all'art.93 cc. 2 e 3, pari al 10% dell'importo contrattuale al netto dell'IVA. In caso di aggiudicazione con ribassi maggiori al 10% la garanzia definitiva è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; ove il ribasso è maggiore al 20% l'aumento è di 2 punti percentuali per ogni punto di ribasso, ai sensi dell'art. 103 c.1. Alla garanzia definitiva si applicano le riduzioni previste dall'art. 93 c.7 D.Lgs. 50/2016 per la garanzia provvisoria. La garanzia definitiva deve espressamente prevedere:

- a) la clausola cosiddetta di "pagamento a semplice richiesta" obbligandosi il fideiussore, su semplice richiesta scritta del committente ad effettuare il versamento della somma richiesta entro 15 giorni, anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa;
- b) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, c. 2, c.c.;
- c) la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, c. 2, c.c.;
- d) l'indirizzo del garante al quale dovranno es sere inviate le richieste di escussione della cauzione ed ogni altra comunicazione da parte della stazione appaltante;
- e) l'impegno del garante e dell'aggiudicatario a comunicare alla stazione appaltante, entro 10 giorni, eventuali cambi di indirizzo del fidejussore, fermo restando che questi ultimi sono validi e produttivi di effetti solo se portati a conoscenza della stazione appaltante. Eventuali cambi di indirizzo non notificati alla stazione appaltante non costituiscono ostacolo alla riscossione della cauzione, in quanto in tale ipotesi rimane sospeso il decorso dei termini previsti per l'escussione.

A norma dell'art. 103 c.3 D.Lgs. 50/2016, la mancata costituzione della garanzia determina l'annullamento dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante, nonché la conseguente aggiudicazione al concorrente che segue in graduatoria.

La cauzione è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse, nonché a garanzia del rimborso delle somme pagate in più all'esecutore rispetto alle risultanze della liquidazione finale.

B) Documentazione antimafia

L'aggiudicazione è inoltre subordinata all'accertamento da parte della stazione appaltante dell'insussistenza di cause impedienti in capo all'impresa aggiudicataria previste dalla L. 55/90, dal D.Lgs. 490/94 e dal D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. in tema di antimafia.

C) Tracciabilità dei flussi finanziari

Deve essere compilato e consegnato alla stazione appaltante il modulo che contenga i dati necessari all'adempimento dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3, L. 13 agosto 2010, n. 136 ed agli artt. 6 e 7 del D.L. n. 187 del 12.11.2010 (convertito con modificazioni nella Legge 17 dicembre 2010, n. 217) ossia gli estremi identificativi del conto corrente bancario o postale dedicato al presente appalto, acceso presso banche o presso la Società Poste Italiane Spa, nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso.

D) Mandato di rappresentanza / atto costitutivo

Deve inoltre essere prodotta copia autentica del mandato speciale irrevocabile con rappresentanza all'impresa capogruppo, ovvero dell'atto costitutivo del consorzio, ove non prodotto in sede di presentazione dell'offerta per essere il RTI o il consorzio non ancora costituito al momento dell'offerta. Nel contratto di mandato deve essere inserita la clausola che prevede l'obbligo del rispetto della normativa sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 in ordine a tutti i movimenti finanziari ed a tutte le transazioni relativi alla fornitura in oggetto intercorrenti fra le varie imprese raggruppate.

In caso di RTI o consorzi:

- o la documentazione di cui alla precedente lett. B) e C) deve essere prodotta da tutte le imprese raggruppate ovvero sia da tutte le imprese consorziate sia dal consorzio;
- o la documentazione di cui al precedente punto A) deve essere prodotta dall'impresa mandataria o dal consorzio.

Fatte salve le conseguenze di ordine penale, in caso di carente, irregolare o intempestiva presentazione dei documenti prescritti, ovvero di non veridicità delle dichiarazioni rilasciate, di mancati adempimenti connessi e conseguenti all'aggiudicazione, la medesima sarà annullata e il servizio sarà affidato al concorrente che segue in graduatoria, fatti salvi i diritti al risarcimento di tutti i danni e delle spese derivanti dall'inadempimento.

G) Rimborso delle spese di pubblicità di cui all'art. 35 del presente Disciplinare

H) Documento attestante l'operatività della copertura assicurativa di cui all'art. 23 del presente Disciplinare

I) l'atto di nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 29 D. Lgs. n. 196/03 e s.m.i., firmato dal Legale Rappresentante

L) apposito tracciato in formato excel

In seguito all'aggiudicazione definitiva, e comunque ai fini della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'obbligo di trasmettere alla stazione appaltante via PEC/mail, entro 20 gg. dalla richiesta: apposito tracciato in formato excel contenente specifici dati anagrafici del/i prodotto/i e/o lotto/i aggiudicato/i

Detto file è previamente messo a disposizione dalla stazione appaltante (Allegato I), e deve essere trasmesso sia in formato excel sia in cartaceo debitamente compilato in tutte le sue parti e sottoscritto. Nel caso in cui, nel corso della fornitura, avvenissero variazioni in merito a quanto indicato nella suddetto tracciato, l'aggiudicataria è obbligata a darne tempestiva comunicazione agli uffici amministrativi del laboratorio di Riferimento di Pievesestina con le medesime modalità.

E' possibile che nel tempo il file da compilare subisca qualche modifica per adeguarsi alle modifiche dei software: al bisogno verranno comunicate ai fornitori le modifiche del tracciato di cui tenere conto per le compilazioni successive.

ART. 22 – OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria, nell'esecuzione della fornitura, dovrà impegnarsi ad adempiere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della L. 13.8.2010, n. 136 e s.m.i. e dagli artt. 6 e 7 del D.L. n. 187 del 12.11.2010, convertito con modificazioni nella Legge 17.12.2010 n. 217, in tema di tracciabilità dei flussi finanziari; dovrà, in particolare, utilizzare uno o più conti correnti bancari o postali, accesi esclusivamente presso banche o presso la Società Poste Italiane S.p.a, dedicati, anche in via non esclusiva, a tutti i movimenti finanziari ed a tutte le transazioni relativi al servizio in oggetto, che devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti di incasso o di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni. Gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati dovranno essere comunicati a quest'Azienda USL prima della sottoscrizione del contratto e comunque entro sette giorni dalla loro accensione, o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative al presente appalto. Entro gli stessi termini dovranno essere comunicati le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi. Gli stessi soggetti provvederanno, altresì, a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi. Il mancato utilizzo, da parte della ditta aggiudicataria del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti di incasso o di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto relativo al servizio in contesto, con incameramento della cauzione definitiva, così come previsto dall'art. 24 del presente disciplinare.

Le ditte aggiudicatarie sono altresì obbligate ad informare l'Azienda USL della Romagna e la Prefettura - Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente, in merito ad eventuali inadempimenti della propria controparte (subappaltatore e/o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari, nonché della conseguente risoluzione del rapporto contrattuale prevista, come da comma 8 art. 3 L. 136 del 13.8.2010.

La ditta aggiudicataria s'impegna inoltre ad inserire, a pena di nullità assoluta, nei contratti sottoscritti con i subappaltatori ed i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura aggiudicata, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume l'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari. Al fine della verifica di tale adempimento ed in ottemperanza a quanto disposto dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici con propria determinazione n. 4 del 07.07.2011, e' fatto obbligo alla Ditta aggiudicataria di trasmettere alla stazione appaltante copia conforme all'originale di tali contratti sottoscritti con i subappaltatori ed i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla fornitura oggetto della presente gara.

Al fine dell'adempimento degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari in ogni documento fiscale (fatture), nonché in ogni bonifico bancario o postale o in ogni altro strumento di incasso o pagamento idoneo a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, deve essere riportato, in relazione a ciascuna transazione finanziaria legata ai prodotti aggiudicati di cui al presente appalto, il codice CIG indicato nell'allegato di riferimento al presente disciplinare (Tabella Lotti, cauzioni, CIG).

In caso <u>di aggiudicazione ad imprese raggruppate in RTI ciascun componente dell'RTI</u> è tenuto ad osservare in proprio e nei rapporti con eventuali subcontraenti, gli obblighi derivanti dalla L. n. 136/2010 e s.m.i., anche al fine di non interrompere la concatenazione dei flussi tracciati tra stazione appaltante e singoli subcontraenti. Pertanto la mandataria dovrà rispettare nei pagamenti effettuati verso le mandanti <u>le clausole di tracciabilità che andranno altresì inserite nel contratto di mandato</u>.

Le medesime condizioni valgono in relazione ai Consorzi di cui all'art. 45 c.2 lett. d) del D.Lgs. 50/2016.

ART. 23 COPERTURE ASSICURATIVE IN CAPO ALLA DITTA AGGIUDICATARIA

Il Fornitore, con effetto dalla data di stipula del contratto, si obbliga a contrarre con primario Assicuratore, e a mantenere in vigore per tutta la durata del presente contratto, compresi gli eventuali rinnovi e proroghe, un'adeguata copertura assicurativa, contro i rischi di:

A) Responsabilità Civile verso Terzi (RCT): per danni arrecati a terzi (tra i quali l'Azienda della Romagna) in conseguenza di un fatto verificatosi in relazione alle attività ed alle forniture oggetto del

contratto, comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata.

Tale copertura (RCT) dovrà avere un massimale "unico" di garanzia non inferiore a Euro 3.000.000,00 per sinistro e prevedere, tra le altre condizioni, anche la specifica estensione a:

- o danni a cose di terzi da incendio;
- o danni alle cose trovantisi nell'ambito di esecuzione di lavori;
- o danni cagionati a terzi da persone non in rapporto di dipendenza con il fornitore, che partecipino all'attività oggetto del contratto d'appalto a qualsiasi titolo (volontari, collaboratori, ecc.), inclusa la loro responsabilità personale;
- o interruzioni o sospensioni di attività industriali, commerciali, agricole, artigianali o di servizio o da mancato uso a seguito di sinistro garantito in polizza;
- **B)** Responsabilità Civile verso Prestatori di Lavoro (RCO): per infortuni sofferti da Prestatori di lavoro addetti all'attività svolta, ed oggetto del contratto d'appalto (inclusi collaboratori o prestatori di lavoro, dipendenti e non, di cui il Fornitore si avvalga) comprese tutte le operazioni ed attività necessarie, accessorie e complementari, nessuna esclusa né eccettuata. Tale copertura dovrà avere un massimale "unico" di garanzia non inferiore a Euro 1.000.000,00 per sinistro e Euro 1.000.000,00 per persona, e prevedere, tra le altre condizioni, anche l'estensione al cosiddetto "Danno Biologico", l'estensione ai danni non rientranti nella disciplina INAIL, le malattie professionali e la "Clausola di buona fede INAIL".
- C) Responsabilità Civile Prodotti (RCP): per danni arrecati a terzi dai prodotti forniti (anche se fabbricati da terzi) con massimale "unico" di garanzia non inferiore a Euro 5.000.000,00 e prevedere, tra le altre condizioni, anche la specifica estensione a:
 - o danni a cose di terzi da incendio;
 - o interruzioni o sospensioni di attività industriali, commerciali, agricole, artigianali o di servizio o da mancato uso a seguito di sinistro garantito in polizza;
- **D)** Assicurazione dei beni forniti: per tutti i rischi di natura accidentale (All Risks) subiti dai beni oggetto della fornitura per un valore corrispondente al "valore a nuovo" dei medesimi e prevedere, tra le altre condizioni, anche la specifica estensione a:
 - o danni da furto (anche nella forma "a primo rischio assoluto");
 - o ricorso terzi per danni provocati a cose di terzi;
 - o rinuncia alla rivalsa, salvo il caso di dolo, nei confronti dell'Azienda Usl della Romagna e degli operatori.

L'operatività o meno delle coperture assicurative tutte, così come l'eventuale inesistenza o inoperatività delle polizze RCT o RC Prodotti non esonerano il Fornitore aggiudicatario dalle responsabilità di qualunque genere su di esso incombente né dal rispondere di quanto non coperto - in tutto o in parte - dalle suddette coperture assicurative.

Copia delle polizze sarà consegnata al momento della stipula del contratto

ART. 24 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto sarà concluso e stipulato in una delle forme previste dall'art. 32 c.14 D.Lgs. 50/2016.

Il contratto è stipulato dal Direttore dell'U.O. Acquisti Aziendali (ovvero, in assenza del Direttore dell'U.O dal ruolo dirigenziale formalme te incaricato dello svolgimento delle funzioni vicarie) dopo che l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace, trascorso il termine dilatorio di cui all'art. 32 c.9 D.L.gs. 50/2016, ed in esito alla positiva verifica del possesso di tutti i requisiti richiesti.

Il contratto è stipulato entro 60 gg. dall'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva, e comunque non prima della scadenza del termine dilatorio di cui all'art. 32 c.9 D.Lgs. 50/2016, ossia non prima di trentacinque giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva. ovvero non prima del decorso del termine previsto dal successivo c. 11 del medesimo articolo in caso di presentazione di ricorso avverso l'aggiudicazione definitiva con contestuale domanda cautelare, fatta salva, decorsi tali termini, l'eventuale motivata esigenza di esecuzione anticipata del contratto, stabilita con provvedimento ad hoc.

Nel caso in cui entro i termini previsti dall'art. 72 "Responsabilità dei controlli" del D.P.R. 445/2000 non siano pervenute da parte delle amministrazioni pubbliche competenti tutte le risposte agli accertamenti in merito alla veridicità delle dichiarazioni relative ai requisiti richiesti, pena esclusione, sarà facoltà dell'amministrazione procedere alla stipulazione del contratto, sottoponendolo alla condizione risolutiva ex lege, qualora, in esito alle verifiche in corso, risultasse la sussistenza, in capo all'aggiudicatario, di una causa di esclusione previste dalla normativa. In tal caso l'aggiudicatario rinuncia a qualsiasi risarcimento inerente al contratto, salvo il pagamento delle prestazioni fino a quel momento eseguite. Qualora entro i termini previsti dalla legge non siano pervenuti da parte delle amministrazioni competenti e interpellate tutti i riscontri relativi agli accertamenti di cui all'art. 85 D.Lgs 50/2016, è facoltà dell'amministrazione procedere comunque alla stipulazione del contratto. In ogni caso, l'efficacia del contratto eventualmente stipulato è subordinata all'esito positivo dei controlli imposti dalla normativa vigente (condizione legale), sicché il mancato esito positivo dei controlli ha effetto sull'esistenza *inter partes* del contratto.

Il contratto stipulato successivamente alla esecuzione anticipata ratifica tale fase, producendo effetti ed essendo decorrente, dalla data di effettivo avvio dell'esecuzione. Qualora il contratto, per motivi espressi in apposito provvedimento, non possa poi addivenire a formale stipula, il committente corrisponderà il corrispettivo emergente dalla procedura di gara, corrispondente alle attività svolte, ai sensi dell'art. 32, c. 8, D.Lgs. 50/2016..

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese inerenti il contratto, fra cui - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo -, diritti di qualsiasi natura, onorari, imposta di bollo, imposta di registro in tutti i casi, compreso quello di registrazione volontaria in misura fissa.

ART. 25 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

In armonia alle esigenze aziendali di qualità e di buona gestione, al fine di consentire il corretto svolgimento dell'appalto, l'Azienda designa ai sensi dell'Art. 101 del D.Lgs. 50/2016 il Direttore dell'Esecuzione del Contratto che, in particolare, coordina tutti i ruoli coinvolti nell'esecuzione del contratto, è l'interfaccia decisionale con il contraente per conto del committente, comunica al RUP le eventuali inadempienze nell'espletamento della fornitura/servizio anche al fine di pianificare gli interventi giuridico-amministrativi necessari.

ART. 26 - OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE

La ditta aggiudicataria è sottoposta a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti/operatori risultanti dalle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro e di assicurazioni sociali ed assume a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'Azienda USL è esonerata da ogni responsabilità per i danni, gli infortuni o altri eventi pregiudizievoli che, per causa non imputabile alla stessa, avesse a subire il personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione delle forniture, convenendosi a tale riguardo che qualsiasi eventuale onere è già compensato e compreso nel corrispettivo del contratto.

La Ditta aggiudicataria risponde altresì dei danni alle persone o alle cose che avessero a derivare per fatti ascrivibili alla stessa o si suoi dipendenti nell'esecuzione della fornitura tenendo perciò sollevata ed indenne l'Azienda USL da qualsiasi azione che a riguardo le venisse mossa.

L'aggiudicatario è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda USL per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed il personale da esso dipendente.

Trattandosi di servizio a forte rilevanza pubblica, <u>è espressamente inteso che in nessun caso</u>, ivi compreso il caso di ritardo nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, <u>il fornitore potrà sospendere la fornitura o, comunque, lo svolgimento anche parziale delle attività previste dal contratto. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, il contratto si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata A/R dall'AUSL.</u>

A tal fine sarà definito con la ditta aggiudicataria il servizio minimo da assicurare nel caso di sciopero dei dipendenti della ditta.

Nel caso in cui la ditta aggiudicataria abbia omesso voci di materiali occorrenti per l'esecuzione degli esami, la stessa dovrà fornirli senza aggravio di spese per tutta la durata della fornitura.

Art 27 SICUREZZA SUL LAVORO

L'Offerente e tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.. Al presente e allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. che descrive i rischi specifici dell'Azienda e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara. L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento. Ai fini di quanto stabilito dall'art. 26, comma 5, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. si precisa che i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni, in rapporto all'affidamento delle attività previste dal presente disciplinare sono **pari a**

Ai fini della realizzazione della cooperazione e del coordinamento, il direttore dell'esecuzione (DEC) - prima dell'avvio del contratto ed in tempo utile per la pianificazione delle attività in oggetto - può programmare un incontro tra le parti finalizzato alla pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione dai rischi da interferenza lavorativa; in fase di esecuzione dello stesso può promuovere incontri informativi per assicurare nel tempo l'efficacia e l'efficienza delle azioni di coordinamento.

L'aggiudicatario è responsabile del buon andamento della fornitura a lui affidata e di ogni passività addebitata all'Azienda USL per l'inosservanza degli obblighi che fanno direttamente carico allo stesso ed il personale da esso dipendente.

L'Offerente è ritenuto interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetti e provvederà inoltre, a proprie spese ed a propria piena e totale responsabilità:

- ⇒ a formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara, ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
- ⇒ a controllare e a pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che l'Azienda USL Committente ha definito in materia;
- ⇒ a disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i Dispositivi di Protezione Individuali e Collettivi previsti ed adottati dall'Offerente stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare:
- ⇒ a curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi d'opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
- ⇒ ad informare immediatamente il Committente in caso di infortunio/incidente e di ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze prescritte dalla legge;
- ⇒ ad applicare nei confronti di eventuali subappaltatori, approvati dalla committenza, le procedure previste dall'Art. 26 del Decreto Legislativo 81/2008, con specifico riguardo alla formazione e trasferimento dell'informazione circa i contenuti del DUVRI, e all'organizzazione e al rispetto dei conseguenti interventi compensativi di tutela.

In caso di avvenuta redazione dei documenti di cui al punto precedente, dovrà essere data tempestiva e formale comunicazione alla scrivente Azienda.

L'AUSL Committente si riserva di contattare il Datore di Lavoro dell'Assuntore o il relativo Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, i cui nominativi dovranno essere contenuti nel DUVRI.

L'AUSL Committente ha facoltà di controllare, a mezzo del proprio personale, la puntuale osservanza delle regole definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite imporrà all' Assuntore di adeguarsi, pena la risoluzione del contratto.

Ai fini di quanto stabilito dal D. Lgs. n. 81/2008 e dalla Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti pubblici di lavori, servizi e forniture 5.3.2008 n. 3 si precisa che <u>l'adozione delle misure indicate nel DUVRI (Allegato G) in relazione ai rischi da interferenze ed il rispetto di tutte le norme generali elencate in tali documenti NON comportano costi della sicurezza per interferenze.</u>

ART. 28 - TUTELA DEI LAVORATORI E REGOLARITA' CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA

Nell'esecuzione del contratto, l'aggiudicatario e gli eventuali subappaltatori devono osservare le norme e prescrizioni di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 dell'art 30 del D.Lgs. 50/2016.

La stazione appaltante precisa in ogni caso che ai sensi e per gli effetti dell'art. 4, commi 1 e 3, del D.L. 20 marzo 2014, n. 34, recante "Disposizioni urgenti per favorire il rilancio dell'occupazione e per la semplificazione degli adempimenti a carico delle imprese", a decorrere dalla data di entrata in vigore di apposito decreto attuativo, la verifica della regolarità contributiva nei confronti di Inps, Inail e Casse Edili avverrà in modalità esclusivamente elettronica e in tempo reale mediante apposita interrogazione. L'esito della interrogazione ha validità di 120 giorni dalla data di acquisizione e sostituisce ad ogni effetto il Documento Unico di Regolarità Contributiva (DURC), fatta eccezione per il ipotesi di esclusione individuate dall'apposito decreto attuativo.

In ottemperanza all'art. 30, comma 6, D.Lgs 50/2016, in caso di ritardo nel pagamento delle retribuzioni dovute al personale di cui al precedente comma 5, il RUP invita per iscritto il soggetto inadempiente a provvedervi entro i successivi quindici giorni.

Decorso infruttuosamente detto termine, ove non sia stata contestata formalmente e motivatamente la fondatezza della richiesta entro il termine sopra assegnato, la stazione appaltante paga anche in corso d'opera direttamente ai lavoratori le retribuzioni arretrate, detraendo il relativo importo dalle somme dovute all'affidatario del contratto. In caso di formale contestazione delle richieste, la stazione appaltante provvede all'inoltro delle richieste e delle contestazioni alla direzione provinciale del lavoro per i necessari accertamenti, previa comunicazione di avvio del procedimento ai sensi e per gli effetti dell'art. 7 L.

241/1990.Al fine di garantire il pieno rispetto della tutela retributiva, è fatto obbligo al contraente di trasmettere annualmente una relazione del proprio collegio sindacale, nonché dell'eventuale subappaltatore, che attesti l'avvenuto assolvimento, nel corso dell'anno, degli obblighi retributivi nei confronti del personale dipendente. In caso di RTI/consorzio ordinario/imprese riunite in rete nella forma di unione costituita, la mandataria deve farsi carico di trasmettere, unitamente alla propria, la relazione del collegio sindacale delle altre imprese partecipanti all'RTI/consorzio. Il mancato adempimento dell'obbligo di trasmissione della relazione del collegio sindacale attestante la regolarità retributiva comporta la sospensione, da parte della stazione appaltante, dei pagamenti inerenti le prestazioni rese.

ART. 29 - PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI

.

L'importo complessivo delle penali a norma dell'art. 113 bis D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, modificato dal d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 non può superare il **10% dell'ammontare netto contrattuale** aggiudicato riferito a ciascun lotto di riferimento; qualora lo superasse, si dovrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Le penali sono gestite, alternativamente: (a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario; (b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale. Parimenti, il fornitore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

Nel caso in cui un quantitativo della fornitura presentasse un livello qualitativo non rispondente all'offerta presentata e aggiudicata nonché alle specifiche esigenze specialistiche del personale sanitario utilizzatore, l'aggiudicatario - previa contestazione scritta e diffida ad adempiere - dovrà porre rimedio nei termini richiesti (max. 15 giorni) e senza alcun onere aggiuntivo in capo al committente. Parimenti si procederà qualora il fornitore, intimato dall'amministrazione, non provveda entro i termini fissati (massimo 15 giorni dalla comunicazione di addebito) al ritiro e alla sostituzione, con spese a proprio carico, dei prodotti non conformi ai requisiti stabiliti dal contratto.

Inoltre, in caso di inadempienza contrattuale, senza l'adozione di alcuna formalità il committente può ricorrere all'acquisto presso altri operatori economici addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale aggiudicato. Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Qualora si riscontrassero, anche in sede di prima fornitura:

- consegna di materiale diverso da quello aggiudicato in gara (per marca e produttore) ancorchè con caratteristiche simili
- la non conformità sia nella qualità che nella quantità, ai requisiti richiesti e pattuiti
- il mancato rispetto dei termini di consegna previsti dal capitolato

sarà inviata formale nota con specifica motivata della contestazione e con invito a conformarsi entro il termine massimo di 7 giorni.

Le comunicazioni ed i rilievi di ogni genere relativi alla gara potranno essere notificati alla ditta fornitrice sia con lettera raccomandata con ricevuta di ritorno che per e-mail –PEC o mediante fax e tali strumenti produrranno i medesimi effetti della raccomandata.

Nel caso di mancata consegna di reattivi e materiale diagnostico l'A.U.S.L. della Romagna, senza l'adozione di alcuna formalità e di preventiva diffida, potrà acquistare i prodotti immediatamente occorrenti direttamente sul libero mercato addebitando nel contempo, al fornitore inadempiente, le maggiori spese incontrate oltre ad una penale pari al valore mensile medio della fornitura, con importi a valere sulla cauzione definitiva.

L'A.U.S.L della Romagna, nel caso di mancato rispetto delle condizioni previste dal presente disciplinare, dal contratto e/o dall'offerta aggiudicata, applicherà le seguenti penali:

> Materiali di consumo:

- ➤ Per consegne in ritardo, anche per causa non imputabile alla Ditta, rispetto ai termini di consegna di cui all'art. 9 si riserva la facoltà di applicare a carico del fornitore una penale determinata ai sensi dell'art. 1382 c.c., secondo i criteri stabiliti dall'art. 113 bis D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50, modificato dal d.lgs. 19 aprile 2017, n. 56 pari allo 0,5‰ (lo zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 15 giorni;
- > -nel caso di consegne di beni di consumo diversi per quantità e qualità da quelli indicati in bolla informatica, penale di € 2.000,00 per ogni singoladifformità;
- ➤ -nel caso di ritardo parziale o totale nelle consegne necessarie al funzionamento del LRIF e LRR, penale di euro 3000,00 per evento salvo la facoltà della risoluzione del contratto ove il ritardo superi il termine di 20 giorni;
- -nel caso di mancato ritiro di resi o di prodotti non conformi o soggetti a richiamo od autorichiamo nei 20 gg dalla comunicazione, penale di euro 2.000,00 per evento.

> Attrezzature:

- Applicazione delle penali previste all'art. 8;
- Applicazione delle penali di euro 1.500,00 ciascuna nel caso di mancata ottemperanza nel termine di 30gg solari dalla comunicazione scritta, alle indicazioni correttive previste all'art 12.
- Applicazione delle penali previste all'art. 10 per sospensione del collaudo per singola attrezzatura pari da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 10.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.

> Manutenzione e assistenza tecnica:

- nel caso di superamento dei termini temporali delle attività offerte nell'Allegato F2, in particolare se non coperte da ridondanze funzionali, applicazione di una penale pari allo **0,5 %** (lo zero virgola cinque per mille) dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno solare di ritardo e con addebito delle spese sostenute dall'Azienda Usl della Romagna per test processati presso altro laboratorio e/o per costi di trasporto straordinario fra LRR.
- nel caso di ogni mancata manutenzione preventiva o mancata esecuzione di verifica di sicurezza, come offerto nell'Allegato F2, verrà applicata una penale di € 2.000,00 per evento.
- nel caso di mancato invio del calendario annuale della manutenzioni preventive programmate e verifiche di sicurezza elettrica una penale di € 2000,00 per evento

Tutte le inadempienze sono contestate motivamente a mezzo fax/PEC.

Dopo due successive contestazioni scritte anche non consecutive per mancata consegna e/o per accertata deficiente qualità o quantità rispetto al convenuto segnalata DEC e/o se si dovessero riscontrare modifiche (documentate) delle caratteristiche dei reattivi con compromissione della sicurezza dei risultati, oppure se le attrezzature non rispondono alle esigenze produttive,l'Az. USL Romagna, avrà la facoltà di recedere dal contratto con preavviso di giorni quindici da darsi mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno/PEC.

Rimane comunque salva ogni altra azione tendente al risarcimento di ulteriori danni.

ART. 30 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'azienda Usl della Romagna può procedere alla risoluzione del contratto del singolo lotto aggiudicato mediante semplice dichiarazione stragiudiziale intimata a mezzo lettera A.R. nelle seguenti ipotesi:

- a) in qualunque momento durante l'esecuzione avvalendosi della facoltà di recesso consentita dall'art. 1671 del codice civile;
- b) per motivi di interesse pubblico adeguatamente specificati nel relativo *provvedimento*;
- c) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni

contrattuali;

- d) in caso di inosservanza delle norme di legge in materia di lavoro, previdenza, prevenzione infortuni e sicurezza:
- e) in caso di cessazione dell'attività oppure in caso di procedure concorsuali o fallimentari a carico dell'aggiudicatario;
- f) in caso di cessione del contratto;
- g) in caso di sub-appalto non autorizzato dall'AUSL;
- h) nel caso in cui la prestazione non sia stata eseguita entro i termini tassativamente prescritti (art. 8 del presente disciplinare per consegne e piano sovrapposizione; art. 9 del presente disciplinare per consegna reagenti e riordino);
- i) in caso di motivato esito negativo del collaudo, dei controlli e delle verifiche sugli aspetti qualitativi e funzionali della fornitura nel corso della esecuzione contrattuale ovvero per mancato superamento del periodo di prova;
- l) qualora l'Azienda Usl della Romagna abbia ufficialmente contestato per iscritto per almeno due volte, anche non consecutive, gravi inadempimenti concernenti la qualità e/o la continuità della fornitura relativa al presente contratto.

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza dell'aggiudicatario, l'Azienda Usl della Romagna, ha diritto ad incamerare il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale e di affidare a terzi la fornitura o la parte rimanente di questa in danno dell'aggiudicatario inadempiente, nonché di procedere nei confronti del fornitore per il risarcimento del danno.

ART. 31- PAGAMENTI E FATTURAZIONE

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23-quarter, c. 2, della L.R. Emilia-Romagna 24/05/2004, n. 11 e s.m.i, nonché della conseguente D.G.R. 23 marzo 2015, n. 287, le Aziende e gli enti del SSR a partire dal 30 giugno 2016, sono tenuti ad emettere gli ordini esclusivamente in forma elettronica, attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), pertanto l'operatore economico si impegna a ricevere ordini elettronici e ad inviare documenti di trasporto elettronici attraverso il SiCiPa-ER, secondo le modalità previste dalle disposizioni inerenti alle modalità per la gestione del nodo telematico di interscambio della Regione Emilia Romagna (NoTI-ER) e per la sua utilizzazione (art. 23-ter, c. 3, L.R. 11/2004 e D.G.R. 1484/2014) e, comunque, ad adempiere tempestivamente alle linee guida che potranno essere impartite a livello regionale e/o nazionale anche in corso di esecuzione contrattuale.

L'aggiudicatario, dovrà fornire agli uffici ordini aziendali, indicazione sull'Access Point provider di cui intende avvalersi per la gestione del ciclo passivo informatizzato riferito al ricevimento di ordini elettronici ed alla emissione di DDT informatizzati verso l'AUSL della Romagna. L'aggiudicatario dovrà, inoltre, indicare se intende avvalersi delle modalità semplificate di ricezione ordini e invio DDT tramite la piattaforma di e-Procurement e in questo caso dovrà fornire il Partecipant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- a) Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva;
- b) Riferimento Amministrazione: i fornitori dovranno acquisire, quando valorizzato, il valore che potranno trovare nell'ordine indicato come "Riferimento Amministrazione" e riportarlo nella susseguente fattura. Il Riferimento Amministrazione potrà essere valorizzato sia nell'ordine tradizionale, cartaceo, sia nell'ordine informatico secondo specifiche PEPPOL. Per quest'ultimo caso si rimanda al sito dell'Agenzia Intercent-ER: http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/notier-fatturazione-elettronica/supportoalluso, dove alla sezione "FAQ" e descritta questa possibilità di compilazione del tracciato dell'ordine secondo specifiche PEPPOL. Tale valore, quando presente, dovrà essere riproposto dal fornitore in fattura nel "tag XML" 1.2.6 < Riferimento Amministrazione> del tracciato fattura PA.

I committenti procedono ai pagamenti delle fatture secondo quanto disposto dal D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, così come modificato dal D.Lgs. 9 novembre 2012, n. 192 e interpretato dal Ministero dello Sviluppo Economico 23 gennaio 2013, prot. n. 1293 e dall'art. 24 L. 30 ottobre 2014, n. 161.

In nessun caso, ivi compresi eventuali ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il fornitore può sospendere l'esecuzione del servizio, ferme restando le tutele accordate dagli art. 3 e 6 D.Lgs. 9 ottobre 2002, n. 231. Qualora il fornitore si renda inadempiente a tale obbligo, resta facoltà dell'U.O. Acquisti Aziendali risolvere il contratto mediante unilaterale dichiarazione comunicata con lettera AR, con conseguente addebito di tutti i danni subiti e subendi.

La stazione appaltante informa che l'Azienda USL della Romagna (Codice Fiscale e Partita IVA 02483810392) rientra nel regime di cui all'art. 17-ter d.P.R. 633/72, così come modificato dalla Legge 190/2014 (split payment). Pertanto, a decorrere dal 1 gennaio 2015, tutte le fatture relative alla fornitura di beni e servizi devono essere emesse nel rispetto delle nuove disposizioni previste dalla citata normativa. Nella fattura deve essere inserita l'annotazione "SCISSIONE DEI PAGAMENTI", così come disposto dall'art. 2 del decreto MEF del 23/01/2015. L'Azienda USL della Romagna provvede al pagamento della fattura al fornitore al netto dell'IVA, procedendo successivamente al versamento all'erario dell'IVA esposta in fattura.

FATTURAZIONE

Tutte le fatture emesse devono essere intestate a:

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna Sede legale e operativa: via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna (RA) Codice fiscale e partita IVA: 02483810392

Ai sensi e per gli effetti dell'art.1, commi da 209 a 213, Legge 24 dicembre 2007, n. 244, e del Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31/03/2015 le fatture devono essere trasmesse all'Azienda USL esclusivamente in formato elettronico XML, attraverso il sistema di interscambio (SDI).

Per le finalità di cui sopra, l'art. 3, c. 1, del DM n. 55/2013 prevede che l'Amministrazione individui i propri uffici a cui devono essere indirizzate le fatture elettroniche inserendoli nell'Indice delle Pubbliche Amministrazioni (IPA).

Le fatture devono pertanto essere indirizzate alla sede operativa che ha provveduto all'emissione dei relativi ordini facendo riferimento al seguente Codice Univoco Ufficio per l'Azienda USL della Romagna - I.P.A.:

Nome ufficio: Bilancio Cesena Codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) 0L06J9

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso. Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture dell' Aziende Sanitarie afferenti il SAM contattare: Azienda Usl della Romagna U.O. Gestione Affari Economico Finanziari delle sedi operative di: Cesena (tel. 0547-352250), Forlì (tel. 0543-731910), Rimini (tel. 0541-707784), Ravenna (0544-286527). Ulteriori informazioni in merito alle modalità di predisposizione e trasmissione della fattura elettronica e i dettagli tecnici sono disponibili all'indirizzo http://www.fatturapa.gov.it.

Ai sensi dell'art. 25 D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte della pubblica amministrazione, le fatture elettroniche emesse verso la PA - per tutti i casi in cui si applica – devono obbligatoriamente riportare:

il codice identificativo di gara (CIG), tranne nei casi di esclusione dall'obbligo di cui alla L. 136/2010;

il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

L'azienda USL non può procedere al pagamento di fatture elettroniche che non riportino detti codici nei casi dovuti.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, queste devono tassativamente riportare i seguenti elementi:

- numero dell'ordine aziendale;
- numero e data del DDT
- dettaglio merce consegnata/servizio prestato;

• nel caso di fornitura di dispositivi medici, il codice **di repertorio** di cui al decreto del Ministero della salute 21 dicembre 2009 (art. 9-ter, c. 6, D.L. 19 giugno 2015, convertito con modificazioni in L. 6 agosto 2015, n. 125).

Le fatturazioni elettroniche dei materiali di consumo e reagenti dei lotti 1 -2-3-4 con "gestione in conto deposito" avverranno a norma dell'Articolo 21 comma 4 p.to a) del Dpr 633/72 con cadenza mensile ed emissione entro il 15 del mese successivo a quello della consegna= prelievo per tutti i prelievi che si sono verificati nel corso dello stesso mese solare .

Dovranno venire prodotti documenti di fatturazione mensili distinti:

- per il LRIF di Pievesestina
- per il LRR di Cesena (Ospedale M.Bufalini)
- per l'insieme dei LRR del territorio di Forlì
- per l'insieme dei LRR del territorio di Ravenna
- per l'insieme dei LRR del territorio di Rimini

Analogamente si dovrà procedere per eventuali Note di Credito derivate da resi a fornitore per qualunque motivazione.

L'integrazione fra il proprio gestionale di magazzino e il software MAIA più sopra citato assicura al fornitore la tempestiva conoscenza della situazione dei beni in deposito grazie alla comunicazione delle attività di prelievo dei beni e quindi alla produzione delle distinte di prelievo.

La stazione appaltante riceve analogamente e automaticamente sul proprio sistema contabile l'informazione elettronica corrispondente a tutte le singole distinte di prelievo, che sono quindi tempestivamente a disposizione degli uffici liquidatori per tutti i controlli necessari.

Si evidenzia che in assenza di un trasporto, per questi beni gestiti in conto deposito è la distinta di prelievo il documento idoneo ad attestare che è avvenuto il trasferimento della loro proprietà dal cedente all'Azienda USL.

Pertanto, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica dei materiali di consumo e reagenti con "gestione in conto deposito "queste devono tassativamente riportare i seguenti elementi della sezione 2.1.8 < DatiDDT> della Fattura elettronica:

2.1.8.1 <NumeroDDT>

2.1.8.2 < DataDDT>

e quando previsto anche 2.1.8.3 < Riferimento Numero Linea >

riportandovi in sequenza gli estremi di tutte le distinte di prelievo oggetto di fatturazione.

Tali elementi dovranno essere compilati secondo le specifiche tecniche disponibili in

http://www.fatturapa.gov.it/export/fatturazione/it/normativa/f-2.htm

NumeroDDT dovrà essere riportato in fattura elettronica senza l'aggiunta di zeri superflui.

Esempio di compilazione: < DatiDDT>

- <NumeroDDT>2108</NumeroDDT>
- <DataDDT>2017-07-05</DataDDT>
- </DatiDDT>
- <DatiDDT>
- <NumeroDDT>2109</NumeroDDT>
- <DataDDT>2017-07-06</DataDDT>
- </DatiDDT>
- <DatiDDT>
- <NumeroDDT>2117</NumeroDDT>
- <DataDDT>2017-07-06</DataDDT>
- </DatiDDT>

Si evidenzia che, mentre per i beni eventualmente <u>non gestiti in conto deposito</u> l'Azienda USL procederà a emettere ordini attraverso il Sistema Regionale per la dematerializzazione del ciclo passivo degli acquisti (SiCiPa-ER), invece per i beni gestiti in conto deposito all'interno della presente fornitura, poiché fornitore e committente hanno già entrambi per altra via informatizzata tutte le informazioni necessarie alla corretta

gestione del ciclo passivo, non saranno prodotti ordini a posteriori di fatturazione e/o ripristino tramite il succitato sistema SiCiPa-ER.

Si evidenzia altresì che le Aziende Sanitarie dell'Emilia Romagna si stanno dotando di un unico sistema amministrativo-contabile denominato GAAC, che come tempistica di capitolato sarà operativo per l'Azienda USL della Romagna da metà dell'esercizio 2018.

E' possibile che ciò si accompagni a direttive della Regione Emilia-Romagna che decidano diversi comportamenti sull'utilizzo degli ordini di fatturazione che possano riguardare anche i beni gestiti in conto deposito all'interno della presente fornitura.

Qualora quindi tali modalità dovessero variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite senza oneri per l'Azienda USL.

La stazione appaltante informa che il sistema di interscambio regionale prevede un limite nelle dimensioni del file fattura PA che non deve superare complessivamente i 5Mb.

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite.

ART. 32- FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCORSUALI

In caso di scioglimento o di liquidazione dell'operatore aggiudicatario, l'Azienda USL ha il diritto di pretendere tanto la risoluzione del contratto da parte del soggetto in liquidazione, quanto la continuazione dello stesso da parte di quello subentrante.

In caso di fallimento o di ammissione a procedure concorsuali, il contratto si ritiene risolto di diritto a partire dal giorno della dichiarazione di fallimento o di ammissione alle procedure concorsuali, fatto salvo il diritto dell'Azienda USL di rivalersi sulla cauzione e sui crediti maturati per il risarcimento delle maggiori spese conseguenti alla cessazione del servizio.

In caso di fallimento dell'appaltatore, la stazione appaltante può interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento della parte residua di fornitura. Si procede all'interpello a partire dal soggetto che ha formulato la prima migliore offerta, fino al quinto migliore offerente escluso l'originario aggiudicatario. L'eventuale affidamento avviene alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede di offerta.

ART. 33 - INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'art. 13, c. 1, D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali", il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente procedura di gara è operato nel rispetto della privacy e degli obblighi di riservatezza. Il trattamento dei dati si svolge nel rispetto dei diritti delle libertà fondamentali, nonché della dignità dell'interessato, con pericolare riferimento alla riservatezza e all'identità personale e al diritto alla protezione dei dati personali.

Finalità e modalità del trattamento

Il trattamento dei dati è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, nonché delle attività ad essa correlate e/o conseguenti e/o imposte dalla normativa vigente. In relazione alla descritta finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette, e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati medesimi. I dati possono essere trattati anche in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati. Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura per l'affidamento della fornitura oggetto di gara; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria, fermo restando quanto previsto dal presente documento.

Comunicazione e diffusione

La comunicazione e la diffusione dei dati possono avvenire solo se previste da norme di legge o di regolamento o, qualora risultino necessarie, per lo svolgimento di attività istituzionali e più precisamente nei confronti di:

- altre amministrazioni pubbliche, i cui dati possono essere comunicati per adempimenti procedimentali;
- autorità giudiziaria che ne faccia richiesta;
- altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa;
- legali incaricati per la tutela della stazione appaltante in sede giudiziaria;
- soggetti pubblici o privati con cui si intrattengono rapporti per la fornitura di beni, servizi, o di
 prestazioni sanitarie, ivi compresi quelli che svolgono attività strettamente correlate all'esercizio di
 professioni sanitarie o che gestiscono reti informatiche, nonché associazioni od organizzazioni di
 volontariato;
- personale interno od esterno all'amministrazione che ricopre il ruolo di "responsabile" o di "incaricato" del trattamento;
- negli altri casi previsti dalla legge o da regolamenti.

<u>Titolare</u>

Per la presente gara il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda USL della Romagna, legalmente rappresentata dal Direttore Generale *pro-tempore*, con sede legale in via de Gasperi, 8 - Ravenna. Il Direttore Generale ha nominato quale Responsabile del trattamento dei dati l'avv. Orietta Versari.

Diritti dell'interessato

A seguito del trattamento dei dati, si possono esercitare i diritti previsti dall'art. 7 D.Lgs. 196/03; Più precisamente, l'interessato può conoscere i dati trattati, nonché può richiedere l'aggiornamento, la rettificazione e, ove abbia interesse, l'integrazione nonché le altre prerogative previste dalla legge.

ART. 34 OBBLIGHI DI INTEGRITA' E DI AMMINISTRAZIONE APERTA

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, c. 17, L. 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", la mancata sottoscrizione e/o il mancato rispetto del patto di integrità allegato al presente documento costituiscono causa di esclusione dalla gara.

Il patto d'integrità (Allegato L) costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

In armonia con la suddetta L. 6 novembre 2012, n. 190, con la sottoscrizione del contratto, l'appaltatore espressamente ed irrevocabilmente:

- ⇒ rispetta incondizionatamente i vincoli imposti dal d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, in tema di "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'art. 54 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165". A tal fine, la stazione appaltante precisa che nel contratto sarà contenuta apposita clausola in merito al rispetto del Codice di comportamento dei dipendenti pubblici di cui al d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, applicabile all'operatore economico aggiudicatario ai sensi e per gli effetti dell'art. 2, c. 3 del medesimo Regolamento;
- ⇒ rispetta incondizionatamente i vincoli imposti dal "Codice di comportamento dell'Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna" (nonché del Codice etico dell'IRCCS-IRST), approvato con deliberazione del Direttore Generale AUSL della Romagna 56/2014 e integrato con deliberazione del Direttore Generale AUSL della Romagna 701/2014. A tal fine, la stazione appaltante precisa che:
 - 1.detto Codice di comportamento è pubblicato sul sito internet aziendale www.auslromagna.it sezione "Amministrazione trasparente" (nonché sul sito www.irst.emr.it), da cui può essere liberamente consultato e scaricato; in ogni caso, ciascun operatore economico può chiederne la trasmissione al fine della presentazione dell'offerta rivolgendosi via e-mail al RUP;
 - 2. nel contratto sarà contenuta apposita clausola in merito al rispetto del Codice di comportamento specifico dell'Azienda USL della Romagna e del Codice etico dell'IRCS-IRST in capo ai dipendenti dei fornitori che svolgano la propria attività all'interno o per conto dell'Azienda USL della Romagna;

- ⇒ riconosce che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la stipula del contratto;
- ⇒ riconosce di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altra utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la stipula del contratto;
- ⇒ si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro, regali o altra utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del contratto rispetto agli obblighi con esso assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.

Qualora non risulti conforme al vero quanto riconosciuto ai sensi del precedente disposto, ovvero l'appaltatore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti per tutta la durata del contratto, lo stesso si intende risolto di diritto *inter partes* ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. e dell'art. 2, c. 3, d.P.R. 62/2013, per fatto e colpa dell'appaltatore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

In ottemperanza ai principi di amministrazione trasparente, la stazione appaltante assicura la trasparenza dell'attività amministrativa mediante la pubblicazione, nel sito web istituzionale, delle informazioni relative ai procedimenti di scelta del contraente per l'affidamento di forniture e servizi, anche con riferimento alla modalità di selezione prescelta ai sensi del codice dei contratti pubblici relativi a servizi e forniture, di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50. A tal fine, la stazione appaltante tiene conto: (a) delle modalità individuate dall'art. 1, commi 15, 16 e 32, L. 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione"; (b) dell'art. 37, D.Lgs. 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni"; (c) delle indicazioni interpretative fornite dal Garante per la protezione dei dati personali, ivi incluso il parere 7 febbraio 2013, n. 49; (d) delle indicazioni interpretative fornite dall'Avcp, dalla Civit/Anac, dal Dipartimento della Funzione Pubblica e/o dalle autorità governative; (e) degli eventuali provvedimenti emessi dalla Regione Emilia-Romagna in materia.

In particolare, la stazione appaltante pubblica nel proprio sito web istituzionali:

- a. la struttura proponente;
- b. l'oggetto del bando identificato dal CIG (ovvero del lotto identificato dal CIG), e la procedura di scelta del contraente;
- C. l'elenco degli operatori economici partecipanti alla procedura di scelta del contraente, ovvero codice fiscale, ragione sociale e ruolo degli stessi (in caso di partecipazione in associazione con altri soggetti);
- d. l'aggiudicatario, ovvero codice fiscale, ragione sociale e ruolo degli stessi (in caso di partecipazione in associazione con altri soggetti);
- e. l'importo di aggiudicazione al lordo degli oneri di sicurezza e al netto dell'IVA;
- f. i tempi di completamento del servizio o fornitura oggetto di appalto (data di effettivo inizio e data di ultimazione);
- g. l'importo delle somme liquidate.

Entro il 31 gennaio di ogni anno, tali informazioni, relativamente all'anno precedente, sono pubblicate in tabelle riassuntive rese liberamente scaricabili in un formato digitale standard aperto che consenta di analizzare e rielaborare, anche a fini statistici, i dati informatici. La stazione appaltante trasmette altresì in formato digitale tali informazioni all'Avcp, che le pubblica nel proprio sito web in una sezione liberamente consultabile da tutti i cittadini, catalogate in base alla tipologia di stazione appaltante e per regione.

ART. 35- OBBLIGHI E SPESE DI PUBBLICITA'

In ottemperanza agli obblighi di pubblicità imposti dagli artt. 71-72, 73 e 216 c.11 del D.Lgs. 50/2016, la stazione appaltante ha, tra l'altro trasmesso il presente bando:

➤ alla Commissione in data 18/07/2017;

e, al fine di dare piena e massima attuazione ai principi di pubblicità e trasparenza (art. 73 D.L.gs. 50/2016), la stazione appaltante provvederà altresì a pubblicare l'estratto del bando relativo alla presente gara su n. 2 quotidiani a diffusione nazionale e n. 2 quotidiani a diffusione locale, ed in particolare su:

- > Aste ed Appalti Pubblici;
- ➤ Corriere della Sera
- ➤ Il Resto del Carlino, Edizione Locale;
- ➤ Corriere di Romagna Edizione Locale.

La Stazione Appaltante in ottemperanza agli obblighi di pubblicità imposti dagli artt. 72, 73 e 216 c.11 del D.Lgs. 50/2016, ha, tra l'altro trasmesso il presente bando :

alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, per una spesa presunta complessiva pari a euro 2.000.00;

Ai sensi dell'art. 216 c.11 D.Lgs. 50/2016 e per gli effetti dell'art. 34, c. 35, del D.L. 18 ottobre 2012, n. 179, recante "Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese", le spese relative alle pubblicazioni (Quotidiani e GURI) ammontanti a circa complessivi Euro 2.800,00 (IVA 22% inclusa), sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. A tal fine, la stazione appaltante trasmette a ciascun fornitore aggiudicatario specifica richiesta di rimborso – determinando l'importo dovuto proporzionalmente all'importo a base d'asta dei lotti aggiudicati - allegando copia delle fatture relative a dette spese di pubblicazione sui quotidiani. Il mancato rimborso delle spese di pubblicazione sostenute non preclude alla stipula del contratto, ma in ogni caso, in occasione del primo pagamento eseguito dalla stazione appaltante a favore dell'aggiudicatario, è effettuata una ritenuta corrispondente all'ammontare del rimborso dovuto.

ART. 36 - FORO COMPETENTE

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere in conseguenza del contratto che verrà stipulato tra l'AUSL e la ditta aggiudicataria, sarà competente, in via esclusiva, il Foro presso cui ha sede l'AUSL committente.

ART. 37 - NORME DI RINVIO

Per quanto non previsto nella presente lettera d'invito si intendono richiamate, in quanto compatibili, le norme del Codice Civile e la normativa vigente in materia di attività contrattuale.

Il Direttore U.O. Acquisti Aziendali dott.sa Annarita Monticelli

Il sottoscritto _______, quale procuratore e legale rappresentante dell'Operatore Economico, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole del presente documento e degli allegati ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 c. c., dichiara altresì di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole.

L'OPERATORE ECONOMICO

L'OPERATORE ECONOM	ICO	