



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Direttore ad interim : Paola Lombardini

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

DISCIPLINARE DI GARA

**PROCEDURA APERTA INDETTA DALL'AZIENDA UNITA' SANITARIA LOCALE DELLA ROMAGNA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER U.O. PATOLOGIA CLINICA DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DI PIEVESESTINA DISTINTA IN 5 LOTTI DURATA QUINQUENNALE RINNOVABILE DI DUE ANNI
NUM. GARA: 7237753**

ARTICOLO	DESCRIZIONE
1	OGGETTO E FINALITA' DELLA FORNITURA
2	DURATA DELLA FORNITURA
2.1	QUANTITA' 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. 81/0
	5.1 RISCHIO CHIMICO
	5.2 RISCHIO BIOLOGICO
	5.3 RISCHIO RUMORE
	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 DELLA STRUMENTAZIONE.
	8.3 NECESSITA' IMPIANTISTICHE E DI ARREDO TECNICO
9	COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE
10	FORMAZIONE DEL PERSONALE SANITARIO E TECNICO
11	CONSEGNA REAGENTI
12	PERIODO DI PROVA
12.1	ADEGUAMENTO TECNOLOGICO
13	MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA
14	MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA
15	GARANZIA PROVVISORIA
16	DOMANDA PARTECIPAZIONE E PARTECIPAZIONE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE E DI CONSORZI
17	SUBAPPALTO
18	AVVALIMENTO
19	MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE
20	MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA
21	COMUNICAZIONI E ACCESSO
22	ADEMPIMENTI SUCCESSIVI ALL'AGGIUDICAZIONE PROVVISORIA
23	OBBLIGHI IN TEMA DI TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI
24	STIPULAZIONE DEL CONTRATTO
25	DIRETTORE DELL'ESECUZIONE
26	OBBLIGHI E RESPONSABILITA' DEL FORNITORE SICUREZZA DEL LAVORO
27	CORRISPETTIVO DELLA FORNITURA ED ADEGUAMENTO DEI PREZZI
28	PENALI E SANZIONI PER EVENTUALI INADEMPIMENTI
29	TUTELA DEI LAVORATORI E REGOLARITA' CONTRIBUTIVA E RETRIBUTIVA
30	FALLIMENTO, LIQUIDAZIONE, PROCEDURE CONCORSUALI
31	LICENZE, AUTORIZZAZIONI ED ALTRI OBBLIGHI NORMATIVI
32	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
33	PAGAMENTI E FATTURAZIONE
34	DANNI DA RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI E POLIZZA ASSICURATIVA IN CAPO ALL'AGGIUDICATARIO
35	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI
36	OBBLIGHI DI INTEGRITA' E AMMINISTRAZIONE APERTA
37	OBBLIGHI E SPESE DI PUBBLICITA'
38	FORO COMPETENTE
39	NORME DI RINVIO

PREMESSA

Con riferimento al bando di gara inviato in data 28/11/2018 all'Ufficio Pubblicazioni Ufficiali della U.E., questa Azienda USL, con provvedimento n. 3774/2018, esecutivo ai sensi di legge, ha indetto la seguente procedura aperta da esperire con le modalità di cui al D.Lgs.50/2016 (Codice degli appalti) per l'assegnazione di quanto in oggetto.

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione ai sensi dell'art. 58 del D.lgs. n. 50 del 2016 e s.m.

Per l'espletamento della presente gara l'Azienda USL si avvale del Sistema Informatico per le procedure telematiche di acquisto (Sistema) accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> d'ora in poi "Sito". Tramite il Sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- la registrazione al Sistema con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo paragrafo "REGISTRAZIONE DELLE DITTE" del presente Disciplinare di gara.

La documentazione di gara è disponibile sul sito internet:

<https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/publicita-legale/gare> e su SATER.

ART. 1 - OGGETTO E FINALITA' DELLA FORNITURA

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 U.O. PATOLOGIA CLINICA DEL LABORATORIO DI RIFERIMENTO DI PIEVESESTINA DISTINTA IN 5 LOTTI ed è finalizzato a rinnovare la dotazione tecnologica per l'U.O. Patologia Clinica introdotta con gare aggiudicate per la realizzazione del richiamato progetto per un miglioramento dell'efficacia diagnostica, l'efficienza economica e l'appropriatezza dei servizi raggiunta sia nel Laboratorio di riferimento di Pievesestina.

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).

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 aggiudicatrici delle specifiche gare già aggiudicate e della presente gara sono tenute – sotto la direzione dei professionisti designati dall'Azienda Usl della Romagna a collaborare e a integrarsi 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. xxx di indizione, di cui al Bando di gara inviato alla Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea il xxx.

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 complessivo QUINQUENNALE di Euro **6.225.000,00** (iva esclusa), eventualmente estendibile ai sensi dell'art. 63 comma 3 lettera b) del D.lgs. 50/2016 per un BIENNIO, per un importo presunto complessivo dell'appalto di Euro **8.715.000,00** (iva esclusa).

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

Saranno ammesse solo offerte con importo complessivo inferiore all'importo a base d'asta 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 come pure gli importi per l'intero periodo contrattuale di durata di cinque anni con facoltà di rinnovo biennale sono riportati nella seguente tabella per singolo lotto:

Numero Lotto	Descrizione	Durata anni	Importo annuo a base d'asta (iva esclusa)	Importo a base d'asta per la durata CIQUE del contratto (IVA esclusa)	Importo a base d'asta compreso rinnovo di 2 anni (IVA esclusa)
1	SISTEMA ANALITICO PER DIAGNOSTICA PROTEICA	5	170.000,00	850.000,00	1.190.000,00
2	SISTEMI DIAGNOSTICI PER DOSAGGI IMMUNOMETRICI A BASSA FREQUENZA	5	200.000,00	1.000.000,00	1.400.000,00
3	Analiti vari da misurare su strumentazione per immunochimica, HPLC, LC-MS	5	340.000,00	1.700.000,00	2.380.000,00
4	EMOGLOBINA GLICATA E SCREENING VARIANTI EMOGLOBINICHE	5	175.000,00	875.000,00	1.225.000,00
5	Materiali per il Controllo di Qualità analitico interno, compresi programmi e hardware necessario	5	360.000,00	1.800.000,00	2.520.000,00

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.

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

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'aggiudicazione della gara sarà effettuata secondo il secondo il **criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa-** valutabile ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016 in base ai parametri indicati in allegato A) capitolato tecnico e criteri di valutazione, previa verifica di idoneità, da parte di apposita commissione giudicatrice allo scopo nominata.

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

La stazione appaltante si riserva il diritto di non aggiudicare la fornitura qualora, a norma dell'art. 30, 94 e 95 comma 12 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'art. 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.

Eventuali informazioni complementari devono essere chieste esclusivamente per iscritto entro il termine indicato sul portale tramite il Sistema messo a disposizione per l'espletamento della procedura.

L'Azienda USL, tramite il Sistema, risponderà alle richieste di chiarimento ricevute entro il termine indicato sullo stesso Sistema. Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modo difforme.

I chiarimenti dovranno essere inviati a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide>.

Tutte le richieste di chiarimento ricevute e le relative risposte saranno consultabili a sistema e, inoltre, pubblicate sul sito dell'Azienda Usl della Romagna <https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare>.

Registrazione delle ditte

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile essere registrati al Sistema. La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sito o le eventuali comunicazioni.

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso al sito Intercenter, dovranno selezionare la voce "Bandi pubblicati", nella sezione "Bandi".

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.

Ai sensi dell'art. 76, comma 6, del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di registrazione al SATER, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Le comunicazioni tra l'Agenzia e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese mediante il SATER all'indirizzo PEC del concorrente indicato in fase di registrazione.

È onere della ditta concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma "Registrazione e funzioni base" e "Gestione anagrafica" (per la modifica dei dati sensibili) accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

Eventuali problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate all'Agenzia; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

Condizioni di partecipazione e requisiti richiesti, pena esclusione

Requisiti generali: la non sussistenza delle cause di esclusione previste all'art. 80 del D.Lgs. 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 art. 83 c.1 lett. b): non richiesti

Requisiti di capacità tecnica e professionale - art. 83 c.1 lett. c):

Le ditte concorrenti devono avere realizzato, presso strutture sanitarie pubbliche o private, nel triennio 01/01/2015 – 31/12/2017, 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

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

ALLEGATO		DESCRIZIONE
ALLEGATO A		Domanda di partecipazione
ALLEGATO B		Capitolato tecnico, quantitativi, criteri di valutazione distinto per lotto
ALLEGATO C		Modello scheda offerta economica
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 da 1 a 5)
ALLEGATO H		Patto di integrità
ALLEGATO L		DGUE sub-appaltatore
ALLEGATO I		Matrice unificata anagrafica (in visione)

ART.2 - DURATA DELLA FORNITURA

Il periodo di vigenza dei contratti, stipulati per singolo lotto, è di anni 5 (cinque) 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.

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 dei 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 dei 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 quinquennale 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

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

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

Le apparecchiature analitiche ed i sistemi offerti dovranno essere nuovi di fabbrica 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 recepimento 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 199/45/CEE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei 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.

Le corrispondenti certificazioni saranno richieste all'aggiudicatario in sede di verifica dei requisiti. 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.

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 B) 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, a norma della Direttiva n. 93/42 CE recepita dal del D.lgs n. 46 del 24.02.97, 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 sostituiti 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. L'Azienda Sanitaria della Romagna si riserva, entro i limiti stabiliti dall'art. 106 del D.Lgs. 50/2016, la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria la fornitura di tipologie diverse di reagenti diagnostici (riferiti alla medesima categoria) da quelle indicate in gara, e ricomprese nel listino prezzi presentato in sede di gara. In questo caso si applicherà la percentuale di sconto indicata in calce alla scheda offerta. Nel caso di richiesta di prodotti, inseriti in listini successivi, dovrà comunque essere applicata la medesima percentuale di sconto indicata in offerta.

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.

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).

a) Presentazione dell'offerta tecnica

La formulazione della proposta tecnica relativa a ciascun lotto dovrà contenere l'esautiva descrizione della corrispondenza dell'offerta presentata ai requisiti indispensabili specificatamente fissati per ciascuno lotto in ALLEGATO B) 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 B) che saranno oggetto di verifica del possesso dei requisiti di minima richiesti (indispensabili) e di valutazione qualitativa ed attribuzione di punteggio.

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 B) capitolato tecnico.

La proposta tecnica 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
- Qualità 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:

1. il programma di continuità di funzionamento ed i livelli di assistenza tecnica garantiti;
2. il programma di formazione del personale all'avvio, l'assistenza tecnico-scientifica offerta.
3. 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 obiettivi 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

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

La ditta offerente unitamente all'offerta tecnica dovrà presentare copia della scheda offerta economica (allegato C) 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 30 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 B) capitolato tecnico per il Lotti da 1 a 5 sono riportati / allegati i dati di attività, non sono considerate le determinazioni necessarie per le curve di calibrazione e per eventuali post diluizioni; 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 B) capitolato tecnico.

La ditta dovrà compilare tutti i campi previsti nelle schede offerta economica da ALLEGATO C) da compilare 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 .

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 nuove determinazioni 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 la percentuale di sconto indicata in offerta. 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 5 Materiali per il Controllo di Qualità analitico interno, compresi programmi e hardware necessario in Tabella 2 dell'allegato C) scheda offerta economica sono riportati i controlli multiparametrici per i quali si richiede la disponibilità per consentire la copertura più ampia delle complessive necessità di CQI dei vari settori.

I test offerti in tabella 2 non rientrano nella valutazione dell'offerta economica e nella base d'asta fissata limitatamente ai test indispensabili mentre saranno oggetto di valutazione tecnica

Si chiede pertanto di compilare la Tabella 2 nei campi previsti con l'offerta dei controlli multiparametri disponibili .

Si precisa inoltre che relativamente al **lotto 4 EMOGLOBINA GLICATA E SCREENING VARIANTI EMOGLOBINICHE** la fornitura delle emoglobine su campione capillare per le necessità dell'U.O.Diabetologia di Forlì cesserà all'aggiudicazione della nuova fornitura di POCT in programmazione per l'Azienda Usl della Romagna .

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 C 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 quinquennale (n.5 anni) del singolo lotto in gara.

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino inferiori alla base d'asta di ciascuno lotto in gara indicata in Modello scheda offerta economica allegato C

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 dei 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;
- **l'Allegato E3 (Scheda riassuntiva dei prodotti chimici classificati pericolosi) compilato con:**
 - nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulle Schede Dati di Sicurezza;
 - frasi di rischio "R" o di pericolo "H";
 - simbolo di Pericolo o Pittogramma;
 - quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
 - stato fisico del prodotto: solido, liquido o gassoso
 - nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
 - Scarico reflui in: impianto centralizzato, tanica o contenitore;
 - indicare le caratteristiche di eventuali impianti di captazione necessari a svolgere l'attività in sicurezza (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc);
 - se è previsto l'uso di gas vanno indicati i sensori di rilevamento e le soglie di allarme da installare nel locale .
- attrezzature che prevedano lo scarico dei reflui in impianto centralizzato;
- 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;

- 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:

- 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);
- 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:

- la dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro ;
- la valutazione preliminare della rumorosità negli ambienti e nei luoghi di lavoro, in funzione del lay-out proposto (UNI EN ISO 11690 1-2-3 Progettazione di ambienti di lavoro a basso livello di rumore contenenti macchinario e s.m.i.);
- 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. 5.9 – 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:

- i) 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;
- ii) 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;
- iii) raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;

- iv) 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):

- classificazione del rifiuto solido 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;
- 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;
- 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);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- 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;
- 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 aggiudicatrici devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL

- 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);
- 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

¹ 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.

² Alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco.

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.

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.

- 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.)
- L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale.
- 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 obiettivi 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 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-formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato per l'intera durata contrattuale;
- 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;
- 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. Ad esclusione del lotto 3, le cui condizioni di assistenza tecnica sono specificate nel relativo Capitolato tecnico allegato B.

- 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. Ad esclusione del lotto 3, le cui condizioni di assistenza tecnica sono specificate nel relativo Capitolato tecnico allegato B.

Per la ditta aggiudicataria:

- I. 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.
- II. 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;
- III. 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);
- IV. 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.
- V. 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.
- VI. 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;
- VII. 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;
- VIII. La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente 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).
- IX. 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 la 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.

Il piano di sovrapposizione sarà predisposto, a cura del Direttore dell'Esecuzione e comunicato in seguito 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'installazione 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

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 sovrapposizione, 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, nonché 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 disinstalarle 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 in uso o al 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.

I costi degli interfacciamenti con HALIA 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, sono a carico della Ditta aggiudicataria 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:
 - il lay-out dettagliato di tutte le interconnessioni informatiche
 - 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, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta.

La ditta partecipante deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per i collegamenti/adequamenti 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.

Tutti i collegamenti *impiantistici ed, eventualmente gli interventi edili* necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle tecnologie sanitarie aggiudicate sono a carico della ditta aggiudicataria e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa. 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 installazione 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. 9- 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.

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.

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.

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;

regolare installazione e formazione: 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;

-verifiche e valutazioni relative alla sicurezza: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei materiali di consumo e dei campioni biologici) e valutazione della condizione di rischio accettabile;

- verifiche di sicurezza elettriche: 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

- prova funzionale: 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, valutata per ogni singola attrezzatura 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. 10 - 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. 11 CONSEGNA REAGENTI

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.

I prodotti aggiudicati saranno gestiti con l'emissione di ordini e consegna presso il laboratorio di Pievesestina.

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 Participant ID ottenuto al termine della registrazione al servizio.

Si precisa, inoltre, che:

- 1) Accettazione della merce in caso di arrivo di DDT solo elettronico: tutti i DDT elettronici devono essere considerati accettati con riserva;
- 2) 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 Intercenter-ER: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/noti-er-fatturazione-elettronica/supportoalluso>, dove alla sezione "FAQ" è 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.

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 il periodo delle festività programmate, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Resta inteso che eventuali richieste urgenti, non coincidenti con le scadenze pattuite, devono essere prontamente evase.

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.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codici dei prodotti rispetto a quelli ordinati devono essere sempre comunicati; i prodotti con i nuovi codici saranno inviati previa autorizzazione dell'Azienda Sanitaria

La ditta aggiudicataria 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

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 condizionamenti 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 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 con 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 della Azienda Usl della Romagna senza che la ditta abbia nulla a pretendere.

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 indicazioni 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 PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Conformemente a quanto previsto dall'art.52 del D.Lgs. n.50/2016, l'offerta e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla procedura devono essere effettuate esclusivamente attraverso il sistema e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale, fatto salvo i casi in cui è prevista la facoltà di invio di documenti in formato cartaceo.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dal concorrente entro e non oltre il termine perentorio indicato sul portale.

La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo rischio del concorrente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda USL ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

In ogni caso il concorrente esonera l'Azienda USL e l'Agenzia per lo Sviluppo dei Servizi Telematici (SATER) da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

E' opportuno che il caricamento dell'offerta abbia luogo almeno 2/3 giorni prima della scadenza del termine perentorio indicato sul portale al fine di evitare che malfunzionamenti /interruzioni della disponibilità del Sistema renda impossibile la presentazione dell'offerta.

È ammessa offerta successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione della precedente. Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, l'operatore economico può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata (funzione modifica). A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso fornitore, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

Ad avvenuta scadenza del termine sopra indicato, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva a quella precedente.

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nei documenti di gara.

Non sono accettate offerte alternative.

In ogni caso saranno ritenute valide le offerte presentate nel corso delle operazioni di negoziazione con gli strumenti informatici attribuiti. Con la presentazione dell'offerta e in caso di aggiudicazione

l'operatore economico si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente a eseguire la fornitura, in conformità a quanto richiesto nei documenti di gara. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a Sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/guide>.

ART. 14- MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

***Per partecipare alla gara di cui trattasi la Ditta dovrà inoltrare apposita offerta composta da:
documentazione amministrativa
offerta tecnica
offerta economica***

La ditta concorrente dovrà collocare a sistema l'offerta entro e non oltre il termine perentorio delle

Ore 13:00 del giorno 14/01/2019

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

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.

DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte digitalmente dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore.

Tutta la documentazione richiesta deve essere singolarmente firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal legale rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema i seguenti documenti amministrativi.

- 1. domanda di partecipazione, redatta in bollo preferibilmente secondo il modello Allegato A** – “Domanda di partecipazione e dichiarazioni amministrative integrative” è sottoscritta digitalmente: nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila; nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio; nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile.
- 2. disciplinare di gara firmato digitalmente** 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. Detto documento è imm modificabile e pertanto qualsiasi eventuale variazione dello stesso è ritenuta nulla.

3. **Patto di integrità (ALLEGATO H) firmato digitalmente** per accettazione dal legale rappresentante dell'impresa o da persona dotata di idonei poteri di firma. Detto documento è imm modificabile e pertanto qualsiasi eventuale variazione dello stesso è ritenuta nulla;
4. **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 al seguente indirizzo:
<http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/ServizioRiscossioneContributi>/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. **Si precisa che i CIG ed i relativi importi di contribuzione (se dovuti) per ciascun lotto in gara sono indicati in Allegato D) Tabella Lotti-Cauzioni-CIG;**
5. **documento comprovante la costituzione di idonea garanzia provvisoria dell'importo corrispondente al 2% del contratto base per il lotto cui s'intende partecipare**. L'importo della garanzia può essere ridotto con le modalità e le percentuali di cui all'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 di copia 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: in caso di mancata sottoscrizione del contratto-in caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta. Nel caso di importo del lotto per la durata contrattuale inferiore a €. 40.000,00 la cauzione non è dovuta. Nel caso di offerta di più lotti la ditta potrà presentare un'unica cauzione provvisoria per il totale delle cauzioni dei lotti offerti.
6. **dichiarazione di un fidejussore** ai sensi dell'art. 93 comma 8 del D.Lgs. 50/2016, ed in assolvimento dell'obbligo previsto dal bando di gara, **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 di idonea garanzia provvisoria.**

La cauzione provvisoria nonché la dichiarazione di impegno a rilasciare la cauzione definitiva, qualora il concorrente risultasse aggiudicatario, e l'eventuale certificazione del sistema di qualità devono essere inviate alternativamente nei seguenti formati e in conformità a quanto di seguito indicato:

A. in formato elettronico:

- a. in originale sotto forma di documenti informatici, ai sensi del D.lgs. 82/2005 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante corredato di:
- i) autodichiarazione sottoscritta con firma digitale e resa, ai sensi degli art. 46 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante;
 - ii) ovvero, da autentica notarile sotto forma di documento informatico, sottoscritto con firma digitale ai sensi del surrichiamato Decreto;
- b. sotto forma di copia informatica di documento cartaceo secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.Lgs. 7 marzo 2005 n. 82. In tali casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale, nell'ipotesi di cui all'art. 22, comma 1, del D. Lgs. n. 82/2005, ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale, ai sensi dell'art. 22, comma 2 del D. Lgs. n. 82/2005. Il documento dovrà esser costituito:
- i) dalla cauzione sottoscritta dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
 - ii) da autodichiarazione resa, ai sensi degli artt. 46 e 76 del d.P.R. n. 445/2000 con la quale il sottoscrittore dichiara di essere in possesso dei poteri per impegnare il garante;
 - iii) ovvero, in luogo dell'autodichiarazione, da autentica notarile;

B. in formato cartaceo:

3. **nel caso di invio in formato cartaceo**, la cauzione provvisoria e la dichiarazione di impegno di un fideiussore a rilasciare la cauzione definitiva qualora il concorrente risultasse aggiudicatario dovranno essere contenute in una busta chiusa, adeguatamente sigillata, sui lembi di chiusura, con striscia di carta incollata o nastro adesivo o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni e pervenire al seguente indirizzo:

Azienda USL della Romagna – U.O. Acquisti Aziendali Viale 1° Maggio 280 – 47522 Pievesestina di Cesena (FC), entro e non oltre la data di scadenza della procedura di gara.

La busta dovrà riportare esternamente le seguenti informazioni: l'oggetto della gara d'appalto: "con la dicitura **“Cauzione provvisoria”** la ragione sociale e indirizzo del Concorrente;

Il mancato arrivo dei documenti originali entro la data di scadenza della procedura, sarà considerato elemento essenziale.

NB. In caso di invio in formato cartaceo, la Ditta deve, in ogni caso caricare a Sistema, copia scannerizzata dei suddetti documenti cartacei di cui ai punti 4 e 5.

6. **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;
7. **DGUE - Documento di Gara Unico Europeo :Il DGUE presente sul SATER, una volta compilato, dovrà essere scaricato, firmato digitalmente e allegato all'interno della busta "Documentazione amministrativa".** La compilazione del DGUE dovrà avvenire con le modalità e seguendo le istruzioni del Regolamento 2016/7.

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 inserite nell'allegato modello di formulario DGUE pubblicato in G.U. del 22/07/2016 che si consiglia di utilizzare.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;
- In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. 1) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

Alcune indicazioni importanti per la compilazione del DGUE:

- la parte I è compilata dalla Stazione Appaltante
- il presente appalto non deve intendersi riservato, pertanto il paragrafo relativo agli appalti riservati non deve essere compilato;
- nella parte II sezione A gli operatori economici devono specificare eventuali forme di partecipazione (raggruppamento, consorzio ecc.); in particolare in caso di raggruppamento gli operatori economici devono indicare il ruolo e le parti di fornitura assunte nell'appalto; 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 sez. A e B e nella parte III relativa alle cause di esclusione nella parte IV ove pertinente (in particolare la sez. a 1 iscrizione CCIAA e nella parte VI; nulla relativo ad essi deve essere consegnato in gara (né dichiarazioni, né certificazioni);
- 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 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 .
- 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.**
8. 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);
 9. **nel solo caso di Consorzi** di cui alle lett. b) e c) dell'art. 45 del D.Lgs. 50/2016 dichiarazione firmata 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);
 10. **In caso di avvalimento:** deve essere presentata la documentazione richiesta dal D.Lgs. 50/2016 ed all'articolo del presente documento rubricato "Avvalimento";
 11. **In caso di subappalto:** deve essere compilata la sezione del DGUE; per l'autorizzazione al subappalto in esecuzione dovrà essere presentata la documentazione richiesta dal D.Lgs. 50/2016 e dell'articolo del presente documento rubricato "Subappalto";

Si precisa che:

- la documentazione amministrativa deve essere priva, a pena di esclusione dalla gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'Offerta Economica;
- 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.L.gs. 50/2016, 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. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

OFFERTA TECNICA

La ditta concorrente dovrà inserire a sistema la documentazione tecnica composta dai seguenti documenti. Tutta la documentazione richiesta deve essere firmata digitalmente dal legale rappresentante. Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal legale rappresentante, nel corso della collocazione dell'offerta deve essere allegata copia della procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente.

La ditta offerente è pregata di seguire, nell'identificazione dei propri documenti tecnici, la numerazione e descrizione di seguito riportata:

1. Presentazione della proposta 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.** L'offerta tecnica sarà presentata a cura della ditta concorrente e firmata digitalmente 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 B) CAPITOLATO TECNICO (caratteristiche tecniche e criteri di valutazione dati attività). L'offerta tecnica, non potrà indicativamente superare il numero massimo di 30 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; qualora il sistema non consenta il caricamento delle schede richieste per problemi informatici, è possibile inviare copia dei CD entro i termini di presentazione delle offerte al seguente indirizzo:
AZIENDA USL DELLA ROMAGNA
U.O ACQUISTI AZIENDALI
C.A. RICCARDA FUSAROLI
VIALE 1° MAGGIO 280
47522 PIEVESESTINA DI CESENA

Le singole buste dovranno indicare esternamente:

- DENOMINAZIONE/RAGIONE SOCIALE DELL'OPERATORE ECONOMICO OFFERENTE;
 - LA DICITURA: "Documenti relativi alla Procedura aperta per la **FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER U.O. PATOLOGIA CLINICA**, e NUMERO DI LOTTO IN GARA;
5. **dichiarazione esplicativa delle attività e procedure a tutela della salute e della sicurezza dei luoghi di lavoro richieste all'art. 5 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 C) 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

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

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.

OFFERTA ECONOMICA

La busta "Offerta economica" contiene l'offerta economica ed è predisposta sul SATER secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>

La ditta concorrente, **a pena di esclusione**, deve compilare on line l'offerta economica a Sistema inserendo:

1. **PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA PER LOTTO IN GARA** per i cinque anni di fornitura indicata in modello scheda -offerta economica allegato C) da inserire a Sistema, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze stimati dalla stazione appaltante pari a € 0,00.

Per la percentuale di sconto verranno prese in considerazione fino a due cifre decimali.

In caso di offerta di percentuale con sconto pari a zero (0,00) verranno attribuiti 0 punti all'offerta economica.

- Nel campo "ONERI DI SICUREZZA": gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, di cui all'art. 95, comma 10 del Codice. Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto.
- l'allegato C "Scheda offerta economica" da inserire a Sistema debitamente compilato e firmato digitalmente dal legale rappresentante, contenente il dettaglio delle voci di cui si compone l'offerta economica complessiva.
- L'offerente deve indicare l'importo totale annuo del lotto e l'importo totale del lotto per la durata di cinque anni e **LA PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA CALCOLATA QUALE RISPARMIO COMPLESSIVO OFFERTO SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (TOTALE LOTTO 5 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),

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

L'offerta economica, a pena di esclusione, è sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore.

Si precisa che:

- sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta,
- con la presentazione dell'offerta, in caso di aggiudicazione, il concorrente si obbliga irrevocabilmente nei confronti del committente ad eseguire l'appalto in conformità a quanto indicato nell'Offerta tecnica e nell'Offerta economica. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

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), in caso di discordanza fra il prezzo indicato in cifre e quello in lettere, è ritenuta valida l'offerta più vantaggiosa per la stazione appaltante.

Tutti gli importi dovranno essere espressi con un numero di decimali non superiore a due (2).

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 **18 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.

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. **Il listino prezzi vigente, corredato da una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona deputata a vincolare l'offerente, della % di sconto** offerta sullo stesso impegnandosi a mantenere invariato il suddetto sconto/listino per tutta la durata della fornitura. Tale listino non concorre all'aggiudicazione, ma i soggetti committenti potrebbero utilizzarlo per eseguire acquisti qualora, per necessità di completamento, avvertano il bisogno motivato (clinico e/o tecnologico) di prodotti diversi da quelli indicati (art. 106 D.Lgs. 50/2016). Lo sconto di cui trattasi non verrà utilizzato ai fini dell'aggiudicazione della gara, ma vincolerà il fornitore, se aggiudicatario.
4. **Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del D.P.R. n. 445/2000** (utilizzando preferibilmente l'**ALLEGATO C Modello Scheda Offerta Economica**), sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante della Ditta o da persona deputata a vincolare l'offerente, concernente i seguenti elementi:
 - a. Specifica indicazione dei costi relativi alla sicurezza propri 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 € 0,00e 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 3% 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 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 d'informazione, formazione e 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. Al solo fine di anticipare i dati che potranno essere utili per la successiva fase di valutazione dell'eventuale offerta anomala, le offerte devono essere corredate dalle giustificazioni relative alle voci di prezzo (tale sezione è inserita nel primo foglio del fac simile offerta economica (All. C) denominato "autodichiarazione), 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.).

Le suddette informazioni saranno utilizzate nell'eventualità in cui si verificasse la condizione di cui all'art. 97 del D.Lgs. 50/2016. Solo nel caso in cui non le si ritenga sufficienti ad escludere l'incongruità dell'offerta saranno richieste per iscritto, ai sensi dell'art. 97 c. 5 del D.Lgs. 50/2016 ulteriori precisazioni ritenute pertinenti.

5. **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 raggruppate 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 ALL'AGGIUDICAZIONE DELLA PRESENTE GARA.**

La presentazione dell'offerta e la sottoscrizione dei documenti di gara implica l'accettazione incondizionata di tutte le clausole e le norme in essi contenute. E' nulla ogni altra clausola eventualmente inserita dalla ditta nell'offerta stessa.

Con la presentazione dell'offerta il Fornitore si obbliga irrevocabilmente nei confronti dell'Amministrazione a fornire i prodotti, in conformità a quanto indicato nella scheda caratteristiche tecniche ed offerta economica richieste dall'Azienda USL. I prezzi devono intendersi franco di ogni spesa (trasporto, imballo, spese doganali, etc.) per merce consegnata presso l'Azienda USL. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

ART. 15 – GARANZIA PROVVISORIA

Ai sensi dell'art. 93 D.Lgs. 50/2016, l'importo della garanzia provvisoria è pari al 2% del prezzo base indicato nel bando. 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 o in titoli del debito pubblico (comma 2 art. 93 D.Lgs. 50/2016).

All'importo della garanzia provvisoria si applicano le riduzioni, anche cumulabili, per i concorrenti in possesso di certificazioni del sistema di qualità (UNI, CEI, EN, ISO), di ecogestione ed audit (EMAS), marchio di qualità ecologica (ECOLABEL), del rating di legalità, così come specificato all'art. 93 c. 7 del D.Lgs. 50/2016. Per fruire di tali benefici l'operatore economico deve allegare alla cauzione copia del/i certificato/i in corso di validità rilasciato/i da organismo accreditato attestanti il motivo della riduzione. In caso di RTI, la certificazione di qualità deve essere posseduta almeno dalla mandataria.

Detta cauzione deve avere validità almeno 18 mesi dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta con l'impegno all'eventuale rinnovo, nel caso in cui alla scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione. Deve inoltre prevedere: (a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale; (b) la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, c. 2, c.c., nonché (c) l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante, obbligandosi il fideiussore ad effettuare il versamento della somma anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Tale garanzia può essere escussa e copre:

- il caso di mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'aggiudicatario (ed è svincolata automaticamente nei confronti dell'aggiudicatario al momento della sottoscrizione del contratto medesimo);
- il caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero il caso in cui non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di ordine generale, economico-finanziari e tecnico-professionali 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.

ART. 16 – DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E PARTECIPAZIONE RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE E DI CONSORZI

La domanda di partecipazione è redatta, preferibilmente secondo il modello di cui all'allegato A, e comunque contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni ivi riportate.

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, Consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE).

In caso di partecipazione in RTI, Consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di Consorzio di cooperative e imprese artigiane o di Consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, il Consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il Consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni integrative, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, preferibilmente secondo il modello Domanda di Partecipazione - Allegato A, con le quali dichiara:

- ❖ di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
- ❖ di non avere affidato incarichi in violazione dell'art.53 comma 16-ter del D.Lgs. n. 165 del 2001;
- ❖ i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice;

- ❖ remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolta la fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
 - ❖ di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
 - ❖ limitatamente agli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list": di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;
 - ❖ limitatamente agli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia di impegnarsi ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare all'AUSL la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
 - ❖ di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con deliberazione del Direttore Generale Ausl della Romagna n.56/2014 e integrato con Deliberazione del Direttore Generale Ausl della Romagna n.701/2014. Il Codice di Comportamento è pubblicato sul sito internet dell'Azienda Usl www.auslromagna.it alla sezione "Amministrazione Trasparente". L'O.E. si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
 - ❖ i seguenti dati: ragione sociale, domicilio fiscale, codice fiscale e partita IVA, indirizzo PEC oppure, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 del Codice, riferimenti Ufficio gare;
 - ❖ di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara oppure non autorizzare, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
 - ❖ di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 196/2003 e s.m.i., che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui al Regolamento medesimo;
 - ❖ che sarà in possesso di adeguata polizza con primario Assicuratore, che si obbliga a mantenere in vigore per tutta la durata del contratto e sue proroghe, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo fornitore in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto del contratto stesso;
 - ❖ di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 360 giorni dal termine fissato per la presentazione dell'offerta;
 - ❖ di impegnarsi ad eseguire l'appalto nei modi e nei termini stabiliti nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara;

- ❖ di essere in possesso dei requisiti di capacità economica e finanziaria richiesti all'articolo 7.1 del Disciplinare di gara;
- ❖ di impegnarsi all'assolvimento dell'onere di pagamento dell'imposta di bollo in modo virtuale;
- ❖ per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267 indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di riferimento, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale ditta mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

La domanda è sottoscritta:

digitalmente dal legale rappresentante ovvero da soggetto diverso munito di procura autenticata con atto notarile e firmata digitalmente, che deve essere allegata alla domanda;

nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;

nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;

nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;

se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;

se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara;

nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

Il concorrente allega:

copia conforme all'originale della procura, oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

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.

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.

ART. 17 - SUBAPPALTO

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.

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto nonché, ai sensi dell'art. 105, comma 6, del Codice, la denominazione dei tre subappaltatori proposti.

Il concorrente, per ciascun subappaltatore, allega sul SATER:

- 1) DGUE, redatto compilando il modello in formato elettronico Allegato 2 – DGUE (subappaltatori) firmato digitalmente dal subappaltatore, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, sezioni A, C e D, e alla parte VI;
- 2) PASSOE del subappaltatore.

In ogni caso, l'affidamento in subappalto è sottoposto al rispetto delle seguenti condizioni:

- il concorrente, al momento della presentazione dell'offerta, deve indicare specificamente la/e parte/i delle prestazioni che intende eventualmente subappaltare, il cui valore economico non deve in ogni caso essere superiore al 30% del valore contrattuale. 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;
- l'appaltatore deve depositare il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione della fornitura/servizio subappaltati;
- con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti dalla vigente normativa (iscrizione nel registro delle Imprese, dichiarazione attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 83 D.Lgs. 50/2016, assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 D.Lgs. 50/2016);
- l'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto (art. 105 comma 19 D.Lgs. 50/2016).

Il subappalto deve comunque essere autorizzato con formale atto della stazione appaltante. Il concorrente deve produrre dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento, ai sensi dell'art. 2359 c.c., con il titolare del subappalto (art. 105 comma 18 D.Lgs. 50/2016).

In caso d'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.

In caso di subappalto occulto, indipendentemente dalle sanzioni penali previste dalla legge, l'aggiudicatario deve rispondere, sia verso il committente sia, eventualmente, verso terzi, di qualsiasi infrazione alle norme del disciplinare di gara compiute dal subappaltatore. In tale ipotesi il committente può procedere alla risoluzione del contratto stipulato.

ART. 18 – 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.

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti del documento DGUE

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega sul SATER:

- 1) DGUE firmato dall'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1, del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso l'Azienda sanitaria, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7, del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;
In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"
- 6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del d.l. 78/2010, conv. in l. 122/2010) **oppure** dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

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 sia l'impresa ausiliaria sia quella che si avvale dei requisiti. In relazione a ciascuna gara, la stazione appaltante trasmette all'Avcp 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. 19 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'**aggiudicazione** 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, valutabile ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. n. 50/2016 in base ai parametri indicati in allegato B) capitolato tecnico, solo in relazione a quei prodotti che saranno risultati idonei in quanto in possesso dei requisiti indispensabili indicati nell'Allegato B), da parte di apposita commissione giudicatrice.

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa è effettuata con il metodo aggregativo – compensatore, nel seguito specificato.

QUALITA': coefficiente max punti 70/100

Il punteggio relativo alla qualità viene attribuito, con valutazione effettuata da apposita commissione giudicatrice che, nel periodo transitorio di cui di cui all'articolo 216, comma 12, primo periodo, del Codice dei contratti pubblici e nelle more di operatività dell'Albo, 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 la possibilità riservata alla commissione giudicatrice 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 all'attribuzione dei punteggi tecnici collegialmente 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:

$$C(a) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

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;

W_i = 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:

- 1) 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
- 2) saranno sommati tutti i punteggi parziali ottenuti riferiti ai singoli elementi/criteri di valutazione del merito tecnico/qualitativo;
- 3) 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:
 $(1 * C_a) / C_m$
 C_a= Coefficiente assegnato al concorrente iesimo
 C_m= 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.

PREZZO: coefficiente max punti 30/100

Metodo per il calcolo del punteggio dell'offerta economica

La formula per l'attribuzione del punteggio economico prescelta è stata individuata tra quelle proposte nelle linee guida n. 2 di attribuzione del D.Lgs. n. 50/2016 recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dal Consiglio dell'Autorità Nazionale Anticorruzione con Delibera n. 1005 del 21 settembre 2016.

Ai fini dell'attribuzione del punteggio riferito all'elemento PREZZO la stazione appaltante considera la PERCENTUALE UNITARIA DI RIBASSO OFFERTA SULL'IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (TOTALE QUINQUENNALE) PER LOTTO IN GARA (scheda offerta allegato C) 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:

$$V(a) = (Ra/Rmax) \alpha$$

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 ribasso unitario offerto dal concorrente;

Rmax = valore numerico corrispondente al ribasso unitario offerto più conveniente (ergo, il valore numerico più alto fra le percentuali unitarie di ribasso offerte).

$$\alpha = 0,2$$

Resta inteso che non saranno accolte e pertanto verranno escluse offerte economiche che non risultino inferiori ai valori posti a base d'asta.

Il prezzo potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a 2 (due).

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.

METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI TOTALI ATTRIBUITI ALL'OFFERTA

Il Sistema procederà automaticamente a calcolare il punteggio totale da attribuire all'offerta di ciascun concorrente che sarà determinato dalla somma del punteggio attribuito all'offerta tecnica e del punteggio attribuito all'offerta economica come sopra determinati.
Risulterà aggiudicataria l'offerta che avrà ottenuto il punteggio totale più alto.

Il **PUNTEGGIO COMPLESSIVO** attribuito è dato dalla somma dei punteggi ottenuti: punteggio A) QUALITA' + punteggio B) PREZZO.

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

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.

A tutela della "par condicio" delle ditte concorrenti non è ammessa la presentazione di offerte alternative, pena la nullità dell'offerta presentata, ai sensi dell'art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016.
Non saranno accettate offerte incomplete o condizionate e pertanto non si accettano proposte d'offerta in sconto merce.

ART. 20 - MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLA GARA

Le sedute pubbliche saranno effettuate attraverso la piattaforma SATER e ad esse potrà partecipare ogni ditta concorrente, collegandosi da remoto al sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma SATER, accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La data e gli orari della prima seduta pubblica saranno comunicati ai concorrenti tramite il Sistema ed apposito avviso pubblicato sul sito:

<https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/pubblicita-legale/gare;>

a tal fine i partecipanti sono invitati a controllare giornalmente il profilo committente.

Parimenti le date per l'apertura/sblocco dell'offerta tecnica e la successiva offerta economica saranno comunicate ai concorrenti attraverso il Sistema con un preavviso di almeno 3 giorni.

Il RUP/Seggio di gara procederà, nella prima seduta pubblica, a verificare la ricezione delle offerte collocate a Sistema e procederà allo sblocco e alla verifica della completezza della documentazione amministrativa allegata in fase di sottomissione dell'offerta.

Successivamente alla seduta pubblica di valutazione della documentazione amministrativa anche a seguito di eventuale verifica in ordine al possesso dei requisiti dichiarati, la stazione appaltante procederà alla ammissione/esclusione delle ditte concorrenti con atto di pubblicità entro 2 giorni, sul sito del committente www.auslromagna.it; di tale informazione sarà contestualmente dato avviso ai concorrenti a mezzo PEC all'indirizzo comunicato in fase di registrazione.

La data per lo sblocco della documentazione tecnica, alla presenza del Presidente della Commissione giudicatrice ed in seduta pubblica/virtuale, sarà comunicata con un preavviso di almeno tre giorni.

Successivamente, nel corso di una o più sedute riservate, la commissione procederà alla valutazione e all'attribuzione dei punteggi tecnici secondo i criteri indicati nel presente documento.

Successivamente si procederà in seduta pubblica/virtuale allo sblocco delle offerte economiche e alla formulazione della graduatoria finale, sommando i punteggi relativi all'offerta tecnica e a quella economica (PT+PE) e ad effettuare la verifica della presenza di offerte anormalmente basse secondo quanto previsto dall'art. 97 comma 3 del D.Lgs 50/2016.

La data dello sblocco delle offerte economiche sarà comunicata attraverso il Sistema con un preavviso di 3 giorni, alla PEC dichiarata dalla ditta nella fase di registrazione. La presente, quindi, vale anche come convocazione a detta seduta per le ditte che intendono partecipare.

In caso di sospetta anomalia, si procederà in base a quanto previsto nel presente documento.

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

ART. 21 - 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 D.lgs. 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:

X. l'esclusione agli offerenti esclusi;

XI. 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 (<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 giudicatrice.

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;

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

XIII. 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. 22 – 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 e del concorrente che segue in graduatoria 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 6 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.

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:

- 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;
- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga al disposto di cui all'art. 1944, c. 2, c.c.;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, c. 2, c.c.;
- l'indirizzo del garante al quale dovranno essere inviate le richieste di escussione della cauzione ed ogni altra comunicazione da parte della stazione appaltante;
- 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.

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata a misura dell'avanzamento dell'esecuzione del servizio ai sensi dell'art. 103 comma 5 del D.lgs. 50/2016. Lo svincolo della quota residua finale avviene automaticamente dopo 12 mesi dalla conclusione del servizio ovvero, se precedente, alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione 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:

- 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;
- 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. 34 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. 23 – 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.

In caso di aggiudicazione ad imprese raggruppate in RTI ciascun componente dell'RTI 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 le clausole di tracciabilità che andranno altresì inserite nel contratto di mandato.

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

ART. 24 - STIPULAZIONE DEL CONTRATTO

Il contratto è stipulato dal Direttore dell'U.O. Acquisti Aziendali dopo che l'aggiudicazione definitiva è divenuta efficace, trascorso il termine dilatorio di cui all'art. 32 c.9 D.Lgs. 50/2016, ed in esito alla positiva verifica del possesso di tutti i requisiti richiesti. 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 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.

Il contratto, ai sensi dell'art.32 c.14 D.Lgs. 50/2016, è stipulato a pena di nullità con atto pubblico notarile informatico, ovvero in modalità elettronica in forma pubblica amministrativa a cura dell'ufficiale rogante della stazione appaltante.

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.L.gs. 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 RESPONSABILITÀ DEL FORNITORE, SICUREZZA SUL LAVORO

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 sui 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, è espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardo nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, 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.

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 ommesso 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 - CORRISPETTIVO DELLA FORNITURA ED ADEGUAMENTO DEI PREZZI

I prezzi offerti sono intesi franco di ogni spesa (ivi incluso trasporto, imballo, spese doganali, ecc.) per merce allocata nei magazzini ubicati nei diversi luoghi di consegna. Sono altresì a carico del fornitore selezionato tutte le spese e gli oneri conseguenti a responsabilità civile verso terzi della fornitura stessa. Gli oneri fiscali sono in conformità alle leggi vigenti.

ART.28 - 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 I.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 singola difformità;
- -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 € 1.000,00 per evento.
- nel caso di mancato invio del calendario annuale della manutenzioni preventive programmate e verifiche di sicurezza elettrica una penale di €1.000,00 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. 29 - 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 l'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. 30 - 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. 31- LICENZE, AUTORIZZAZIONI ED ALTRI OBBLIGHI NORMATIVI

Prima dell'inizio dell'esecuzione contrattuale, l'impresa deve richiedere e ottenere tutte le prescritte licenze e autorizzazioni per l'espletamento di quanto richiesto dal presente documento. L'impresa deve altresì osservare gli obblighi derivanti dalle vigenti leggi e decreti relativi alla prevenzione infortuni sul lavoro, all'igiene del lavoro, alle assicurazioni contro gli infortuni sul lavoro, alle malattie professionali ed ogni altra disposizione in vigore o che sopravvenga in corso di esecuzione contrattuale per la tutela materiale dei lavoratori. L'impresa deve in ogni momento, a semplice richiesta della stazione appaltante, dimostrare di avere ottemperato a tali obblighi.

Nel caso di contravvenzioni o sanzioni che dovessero essere poste a carico della stazione appaltante per inadempienze, o comunque per responsabilità sussistenti in capo all'impresa, questa deve provvedere all'immediato e totale rimborso a favore della stazione appaltante. In caso contrario, il committente incamera il deposito cauzionale richiedendone poi la ricostruzione nella misura prevista.

ART. 32 - RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

RISOLUZIONE

1. Ferme le ipotesi di risoluzione previste dagli artt. 108 e ss. del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m., l'Azienda USL della Romagna può risolvere di diritto il contratto, ai sensi dell'art. 1456 Cod. Civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a/r o PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, nei seguenti casi:

- α) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) contestazioni ufficiali consistenti o in acquisto in danno o in applicazione di penali;
- β) qualora si verifichino le condizioni previste al paragrafo "Casi di inadempimento e penali";
- χ) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- δ) acquisizione di nuova documentazione scientifica, clinicamente rilevante, che comporti la revisione o parziale modifica della selezione dei prodotti effettuata sulla base del Capitolato Tecnico e quindi delle valutazioni precedentemente assunte;
- ε) qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nella presente lettera;
- φ) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
- γ) inosservanza delle norme in materia di lavoro e previdenza, prevenzione, infortuni, sicurezza;
- η) in caso di violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.
- ι) per motivi di interesse pubblico specificati nel relativo provvedimento;
- φ) frode, grave negligenza, contravvenzione nella esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali;
- κ) cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento, di stati di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- λ) qualora il fornitore ceda in subappalto le forniture senza la preventiva approvazione;
- μ) qualora durante l'esecuzione del contratto si verifichino uno o più episodi definibili "incidente" o "mancato incidente" attribuibili a difettosa produzione del bene consegnato oppure qualora da parte dei Responsabili venga inoltrata segnalazione al Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'Azienda della gravità dell'incidente o mancato incidente e dei danni o possibili danni conseguenti;
- ν) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro i termini prescritti dall'Azienda;
- ο) mancata stipula di polizza assicurativa in ordine alle coperture assicurative richieste;
- π) per qualsiasi altra causa prevista nel presente Documento.

RECESSO

4. L'Azienda USL della Romagna hanno diritto, nei casi di giusta causa, di recedere unilateralmente da ciascun contratto in tutto o in parte, in qualsiasi momento, con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore con lettera raccomandata a/r.
5. Si conviene che per giusta causa s'intende, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
 - qualora il Fornitore perda i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture ed appalti di servizi pubblici,
 - qualora taluno dei componenti l'Organo di Amministrazione o l'Amministratore Delegato o il Direttore Generale o il Responsabile tecnico del Fornitore siano condannati, con

sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica o il patrimonio, ovvero siano assoggettati alle misure previste dalla normativa antimafia;

6. Dalla data di efficacia del recesso, il Fornitore deve cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno per l'Azienda sanitaria.

In caso di recesso dell'Azienda USL della Romagna il Fornitore ha diritto al pagamento delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattuali rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa anche di natura risarcitoria ed a ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 "Recesso unilaterale dal contratto" del codice civile.

ART. 33 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Le fatture devono tassativamente indicare i seguenti elementi:

- numero dell'ordine aziendale;
- numero del DDT;
- dettaglio merce consegnata/servizio prestato;
- codice CiG.

Tutte le fatture emesse e i documenti contabili (come ad esempio i documenti di trasporto) 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, le fatture devono essere trasmesse alle Aziende Sanitarie esclusivamente in formato elettronico, attraverso il sistema di interscambio (SDI). Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

PER L'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA - I.P.A.- 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. Bilancio e Flussi Finanziari delle sedi operative di: Cesena (tel. 0547-352250), Forlì (tel. 0543-731910), Rimini (tel. 0541-707784), Ravenna (0544-286527).

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.

PAGAMENTI

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*.

Si precisa che, a seguito di adesione, alla Convenzione Intercent-Er per l'affidamento del "Servizio di Tesoreria per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna, si riportano le seguenti condizioni economiche a carico del fornitore:

Bonifici a fornitori con conti sul Tesoriere: nessuna commissione

Bonifici a fornitori su Istituti di Credito diversi:

- Per pagamenti fino a 1.000: nessuna commissione
- Per pagamenti tra 1.000,01 e 10.000,00: € 3,00 di commissione a bonifico a carico del beneficiario
- Per pagamenti oltre 10.000,00: € 5,00 di commissione a bonifico a carico del beneficiario

Si 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 01/01/2015, 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.

ART. 34 - DANNI DA RESPONSABILITA' CIVILE VERSO TERZI E POLIZZA ASSICURATIVA IN CAPO ALL'AGGIUDICATARIO

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:

- danni a cose di terzi da incendio;
- danni alle cose trovantisi nell'ambito di esecuzione di lavori;
- 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;
- 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. 35– TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Le notizie ed i dati, comunque venuti a conoscenza dell’O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività in relazione alla esecuzione del contratto, e le informazioni che transitano per le apparecchiature di elaborazione dei dati e posta elettronica, non dovranno, in alcun modo ed in qualsiasi forma, essere comunicate, divulgate o lasciate a disposizione di terzi e non potranno essere utilizzate, da parte dell’O.E. aggiudicatario o di chiunque collabori alle sue attività, per fini diversi da quelli previsti dal presente capitolato.

Il trattamento dei dati da parte dell’O.E. aggiudicatario deve rispondere all’attuale normativa sul trattamento dei dati sensibili: Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016 (GDPR). Dovrà inoltre essere conforme alla Legislazione Nazionale in materia di sicurezza dei dati e protezione vigente ed in fase di emissione.

Eventuali modifiche correzioni che dovessero rendersi necessarie in seguito a dettati legislativi emanati in corso di validità del contratto di fornitura/servizio rientrano fra gli oneri di adeguamento del “prodotto” compresi nel contratto di fornitura.

Nel caso di nomina di responsabile esterno del trattamento a norma dell’art. 28 del GDPR, all’O.E. aggiudicatario sarà richiesta la sottoscrizione della modulistica predisposta dall’Az. USL della Romagna ai sensi del Regolamento UE e della normativa nazionale in materia.

ART. 36- 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 H) costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento.

In armonia con la suddetta L. 6 novembre 2012, n. 190, preso atto di quanto disposto dal “Piano triennale di prevenzione della corruzione” dell’Ausl della Romagna, con la sottoscrizione del contratto, l’appaltatore espressamente ed irrevocabilmente:

1. 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;
2. rispetta incondizionatamente i vincoli imposti dal “Codice di comportamento dell’Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna”, 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:
 - detto Codice di comportamento è pubblicato sul sito internet aziendale www.auslromagna.it - sezione “Amministrazione trasparente” – 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;
 - nel contratto sarà contenuta apposita clausola in merito al rispetto del Codice di comportamento specifico dell’Azienda USL della Romagna in capo ai dipendenti dei fornitori che svolgano la propria attività all’interno o per conto dell’Azienda USL della Romagna;
3. riconosce che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la stipula del contratto;
4. 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;
5. 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, 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. 37 - OBBLIGHI E SPESE DI PUBBLICITA'

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

- ❖ alla Commissione europea in data XXX;
- ❖ alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, per una spesa presunta complessiva pari a euro 1300,00

e, al fine di dare piena e massima attuazione ai principi di pubblicità e trasparenza (art. 73 D.Lgs. 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:

1. Aste ed Appalti Pubblici;
2. Il Resto del Carlino –edizione locale ;
3. Corriere di Romagna – edizione locale;
4. Il sole 24 ore – edizione nazionale

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 2300,00 (IVA 22% esclusa), sono rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. A tal fine, la stazione appaltante trasmette al fornitore/i aggiudicatario/i specifica richiesta di rimborso 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. 38 - 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. 39 - 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 ad interim
U.O. Acquisti Aziendali
Paola Lombardini

L'OPERATORE ECONOMICO

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
