

S.C. PROVVEDITORATO

Direttore: ~~dr.ssa Ivana BELLORA~~
tel. 0321 3732265 – fax 0321 3732740

**DISCIPLINARE DI GARA E
CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO**

**PROCEDURA DI GARA PER PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO CONGIUNTO RELATIVO ALLA
FORNITURA IN "SERVICE" DI SISTEMI MULTIFUNZIONALI AUTOMATICI PER INDAGINI
IMMUNOISTOCHIMICHE E TEST DI TARGETED THERAPY, CORREDATI DI COLORATORI PER
IMMUNOISTOCHIMICA E DI ACCESSORI, ANCHE STRUMENTALI, INDISPENSABILI PER
L'EFFETTUAZIONE DI DETERMINAZIONI SIA IN AUTOMATICO CHE EVENTUALMENTE
MANUALI**

PROCEDURA APERTA

NORMATIVA COMUNITARIA

Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50

Periodo della fornitura: **48 mesi oltre a 12 mesi di rinnovo**

~~Importo posto a base di gara e non superabile: €. 1.624.000,00 per 48 mesi ed €. 406.000,00 per i 12 mesi opzionali,
ovvero per complessivi €. 2.030.000,00 I.V.A. ed oneri della sicurezza esclusi~~

Importo posto a base di gara e non superabile: €. 1.536.000,00 per 48 mesi ed €. 384.000,00 per i 12 mesi opzionali,
ovvero per **complessivi €. 1.920.000,00 I.V.A. ed oneri della sicurezza esclusi**

NUMERO GARA: 6584905

CIG N.: 6882816770

Responsabile Unico del Procedimento: dr.ssa Anna Burla

NOVEMBRE 2016

Indice generale

A - PREMESSA	4
B – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO AZIENDALE E DIRETTORE DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO	5
1. INFORMAZIONI GENERALI	6
1.1 - Oggetto dell’appalto	6
1.2 - Importo e durata dell’appalto	6
1.3 - Richieste di chiarimenti	6
1.4 – Comunicazioni	7
1.5 - Quinto d’obbligo	7
1.6 - Sopralluogo obbligatorio	7
1.7 - Obblighi in materia di sicurezza	8
1.8 - Soggetti Ammessi alla Gara	8
1.8.1. Requisiti di idoneità professionale.....	8
1.8.2. Requisiti di capacità economico – finanziaria.....	9
1.8.3. Requisiti di capacità tecnico – professionale	9
1.8.4. Mezzi di prova dei requisiti.....	9
1.9 Avvalimento	10
2. DISCIPLINARE DI GARA.....	11
2.1 Composizione del plico dell’offerta.....	11
2.2 Irregolarità dei documenti d’offerta – Soccorso istruttorio	19
2.3 Riservatezza delle informazioni e trattamento dei dati	20
2.4 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate	20
2.5 Modalità e procedure di aggiudicazione.....	20
2.6 Elementi di valutazione e fattori ponderali.....	21
2.7 Commissione Giudicatrice	23
2.8 Sedute di gara	23
2.9 Aggiudicazione definitiva e stipula del contratto.....	25
2.10 Garanzia definitiva	26
2.11 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso	26
3. CAPITOLATO TECNICO	27
3.1 Caratteristiche generali.....	27
3.1.1 Caratteristiche indispensabili della “strumentazione per immunoistochimica (e relativi accessori)”	27
3.1.2 Caratteristiche indispensabili del “Modulo per colorazioni immunoistochimiche”	28
3.1.3 Caratteristiche indispensabili dei “reagenti e dei materiali di consumo”	29
3.2 Volume delle attività.....	30
4. ESECUZIONE DEL CONTRATTO	33
4.1 Obblighi dell’aggiudicatario	33
4.2 Obblighi dell’aggiudicatario in materia di sicurezza.....	33
4.3 Prezzi.....	33
4.4 Subappalto, cessione di contratto e cessione del credito.....	33
4.5 Collaudo	34

4.6 Modalità di esecuzione della fornitura	35
4.6.1 Strumentazione.....	35
4.6.2 Materiale di consumo e reagenti	36
4.7 Rinegoziazioni condizioni particolari.....	37
4.8 Controlli merceologici e verifiche di conformità.....	37
4.9 Modalità di fatturazione e pagamenti	37
4.10 Divieto di sospensione della fornitura	38
4.11 Responsabilità dell'appaltatore.....	38
4.13 Clausola risolutiva	38
4.14 Recesso	39
4.15 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni.....	39
4.16 Ricorso a prestazioni di terzi	40
4.17 Spese	40
4.18 Gestione delle controversie. Foro competente	40
4.19 Rinvio	40

ALLEGATI

- Allegato 1 - Istanza di partecipazione;
- Allegato 2 - Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà (D.Lgs. 81/08);
- Allegato 3 - Patto di integrità;
- Allegato 4 - Dichiarazione d'impegno;
- Allegato DGUE;
- Allegato A - Elenco anticorpi;
- Allegato B (B1 ~~B2~~ e B3) - Schema di offerta;
- D.U.V.R.I. Preliminare.

A - PREMESSA

La procedura di gara per l'affidamento della **“Fornitura in “Service” di sistemi multifunzionali automatici (in numero adeguato alle esigenze delle Aziende Sanitarie contraenti) per indagini immunoistochimiche e test di targeted therapy, corredati di coloratori per immunoistochimica, anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati, reagenti (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni), e di accessori, anche strumentali, indispensabili per l’effettuazione di determinazioni sia in automatico che eventualmente manuali, con aggiunta, per le sole aziende sanitarie che lo richiedano, di relativo sistema di controllo di qualità e tracciabilità”**, è stata inserita nella programmazione delle gare previste dall’A.I.C. n. 3 ed è stato concordato con le altre Aziende afferenti all’ A.I.C. stessa che il suo espletamento fosse di competenza dell’A.O.U. “Maggiore della Carità” in qualità di Stazione Appaltante.

In qualità di Stazione Appaltante rientra nell’esclusiva competenza dell’A.O.U. Maggiore della Carità lo svolgimento delle attività connesse alla procedura di gara sino alla aggiudicazione definitiva e ai controlli propedeutici alla stipula del contratto.

La stipula e la gestione del rapporto contrattuale sarà affidata alle singole Aziende Sanitarie aderenti alla procedura (in seguito anche “Amministrazioni Contraenti”).

Per quanto sopra premesso, con deliberazione n. 722 del 13/12/2016 il Direttore Generale dell’A.O.U. Maggiore della Carità di Novara ha indetto, ai sensi degli articoli n. 59 e 60 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (di seguito denominato Codice), una procedura di gara aperta per l’affidamento della fornitura de qua.

Nell’attuale organizzazione dell’A.O.U. rientra nella competenza della S.C. C.S.A. lo svolgimento delle attività connesse alla procedura di gara sino all’aggiudicazione definitiva ed alla conseguente stipula del relativo contratto.

La gestione del rapporto contrattuale sarà affidata alla struttura aziendale preposta dell’A.O.U. Maggiore della Carità di Novara.

Per la presente procedura è stato designato, quale Responsabile Unico del procedimento, ai sensi dell’art. 31 del Codice, la dr.ssa Anna Burla afferente alla S.C. C.S.A dell’A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara.

Il bando di gara, inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea, è pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, sul profilo dell’A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara, sul sito informatico del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, sul sito informatico dell’Osservatorio della Regione Piemonte (www.regione.piemonte.it/oopp/osservatorio), sulla piattaforma digitale dei bandi di gara presso l’ANAC (dopo la sua istituzione) mentre l’avviso per estratto è pubblicato sui seguenti giornali: ASTE E APPALTI PUBBLICI, ITALIA OGGI, LA SESIA E IL CORRIERE DI NOVARA. Il costo relativo alle suddette pubblicazioni sarà addebitato dall’A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara alla ditta aggiudicataria, come previsto dalla normativa vigente.

Ai sensi di quanto disposto dall’art. 32 - comma 4 - del Codice la validità dell’offerta presentata dai concorrenti dovrà essere pari a 180 (centottanta) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

La procedura di gara sarà espletata nell’osservanza delle norme contenute nel Codice, nel D.P.R. 5 ottobre 2010, n. 207 (per le parti non abrogate, di seguito denominato anche “Regolamento di attuazione”), nella Legge 6 novembre 2012, n. 190 ed in tutte le rimanenti disposizioni normative vigenti.

B – RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO AZIENDALE E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le aziende sanitarie contraenti provvederanno, una volta conclusa la fase ad evidenza pubblica della procedura, a designare il Responsabile del Procedimento Aziendale (R.U.P. Aziendale).

Il R.U.P. Aziendale avrà l'onere di vigilare sulla corretta esecuzione del contratto, effettuerà la verifica di conformità delle prestazioni, se del caso, contesterà al Fornitore gli eventuali disservizi eventualmente riscontrati e, in tali casi, procederà all'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato Speciale d'Appalto.

Il R.U.P. Aziendale disporrà altresì le eventuali sospensioni, le variazioni contrattuali, curerà le comunicazioni all'Osservatorio per i contratti pubblici nei termini e modi previsti dalla normativa vigente.

Le aziende sanitarie contraenti, se del caso, nomineranno inoltre il Direttore dell'Esecuzione (D.E.C.), al quale saranno affidati i compiti previsti dal Regolamento di attuazione.

Successivamente all'aggiudicazione definitiva si darà applicazione all'articolo 37 – comma 11, in merito alle responsabilità delle aziende contraenti.

1. INFORMAZIONI GENERALI

1.1 - Oggetto dell'appalto.

Il presente appalto ha per oggetto l'affidamento, mediante "appalto congiunto", della fornitura in "Service" di sistemi multifunzionali automatici (~~in numero adeguato alle esigenze delle Aziende Sanitarie contraenti~~) per indagini immunoistochimiche e test di targeted therapy, corredati di coloratori per immunoistochimica, anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati, reagenti (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni), e di accessori, anche strumentali, indispensabili per l'effettuazione di determinazioni sia in automatico che eventualmente manuali, occorrente a tutte le Aziende sanitarie afferenti all'Area Interaziendale di Coordinamento n. 3, ovvero dell'A.O.U. Maggiore della Carità, dell'A.S.L. NO, dell'A.S.L. VC, dell'A.S.L. VCO e dell'A.S.L. BI, con aggiunta, per le sole aziende sanitarie che lo richiedano, di relativo sistema di controllo di qualità e tracciabilità" per un periodo di mesi 48 (oltre a mesi 12 di rinnovo) a lotto unico ed indivisibile.

La mancata suddivisione in lotti funzionali richiesta dall'art. 51 del Codice è giustificata dall'esigenza di garantire una maggiore efficienza e razionalizzazione nella gestione del rapporto contrattuale con un unico interlocutore nonché univocità e contestualità nell'utilizzo dei dispositivi.

Le modalità di gestione in service della fornitura, i requisiti minimi, le caratteristiche tecniche nonché le quantità presunte necessarie allo svolgimento del contratto sono descritte nella successiva sezione "Disciplinare Tecnico".

1.2 – Tipologia di appalto.

L'appalto, di cui al presente disciplinare, è un "service a test"; ossia un service avente l'impostazione che va ad esporsi.

L'elemento cardine fondamentale dell'appalto è il test (la determinazione); ossia: il risultato produttivo per la cui realizzazione sono necessarie e/o utili tutte le apparecchiature tecnologiche informatiche e i beni consumabili indicati al precedente articolo 1.1.).

Conseguentemente, l'elemento economico rilevante per la determinazione dell'importo di cui al successivo articolo 1.3.); nonché per l'aggiudicazione è il "costo a test" di cui all'Allegato B).

Gli altri prezzi esposti nell'Allegato B1 e nei listini prezzo hanno valore meramente indicativo/figurativo e servono unicamente per l'emissione degli ordinativi e per la fatturazione.

Si precisa che ordinativi e fatturazione sono funzionali solo ed esclusivamente alla contabilizzazione dei consumi ai fini del monitoraggio regionale/nazionale.

Per maggiori chiarimenti si rinvia al successivo articolo 4.9.

1.3 - Importo e durata dell'appalto

L'importo complessivo posto a base d'asta non superabile, riferito all'intera durata contrattuale (ovvero 60 mesi: 48 + 12) è fissato in €. 1.920.000,00 – oltre ad I.V.A. ed a €. 5.000,00 per costi della sicurezza non soggetti a ribasso, così ripartito tra le Aziende Contraenti:

- | | |
|---------------------------------------|------------|
| ▪ per l'A.O.U. Maggiore della Carità: | € 1.000,00 |
| ▪ per l'A.S.L. NO | € 1.000,00 |
| ▪ per l'A.S.L. VC | € 1.000,00 |

▪ per l'A.S.L. VCO	€ 1.000,00
▪ per l'A.S.L. BI	€ 1.000,00
SOMMANO	€ 5.000,00

Non saranno ammesse offerte che prevedano oneri economici superiori al valore posto a base d'asta.

La durata dell'appalto è fissata in mesi 48 oltre a mesi 12 (ovvero per una durata massima di mesi 60) di rinnovo con decorrenza dalla data di effettivo inizio dell'esecuzione del contratto. E' escluso ogni tacito rinnovo del contratto.

Il rapporto contrattuale proseguirà, alle condizioni in atto al 48° mese, per tutto il tempo necessario per espletare nuova gara. A tal proposito l'importo presunto posto a base d'asta è comprensivo della somma stimata per il proseguo dell'appalto per l'ulteriore periodo di mesi 12 (ovvero € 384.000,00), periodo considerato di "rinnovo" e stimato come necessario per l'espletamento di nuova gara.

Nel prezzo offerto dal Fornitore si considerano interamente compensati tutti i servizi, le prestazioni, le spese ed ogni altro onere indicato e non dal presente Capitolato.

1.4 - Richieste di chiarimenti

I concorrenti potranno inviare richieste di chiarimenti e/o precisazioni (in formato word) esclusivamente al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: anna.burla@pec.aou.no.it.

Le richieste di chiarimento/precisazione dovranno pervenire tassativamente entro e non oltre il giorno ~~17/02/2017~~ **30/06/2017**. Non saranno pertanto fornite risposte ai quesiti pervenuti successivamente a tale termine.

Le relative risposte saranno pubblicate, in forma anonima, sul sito web della Stazione Appaltante entro e non oltre il giorno ~~01/03/2017~~...**04/07/2017**.

E' pertanto onere esclusivo dei concorrenti prendere visione del sito web della Stazione Appaltante prima della spedizione del plico contenente l'offerta per verificare la presenza di eventuali rettifiche/note integrative.

1.5 – Comunicazioni

Salvo quanto disposto nel precedente articolo, tutte le comunicazioni e tutti gli scambi di informazioni tra la Stazione Appaltante e gli operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese all'indirizzo di posta elettronica certificata indicato dagli operatori stessi. Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o problemi temporanei nell'utilizzo di tale forma di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate; diversamente, l'Azienda declina, sin da ora, 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.

1.6 bis – Modifiche in corso di esecuzione del contratto.

I quantitativi indicati nel successivo articolo 3.2 sono da considerarsi puramente indicativi e suscettivi di modificazione nel corso della durata contrattuale.

Ai fini e per gli effetti dell'art. 106 comma 1 lettera a.) del Codice nel corso della durata contrattuale (60 mesi) le componenti del service indicate al precedente articolo 1.1.) potranno modificarsi qualitativamente e/o quantitativamente con le seguenti modalità.

La singola Committente potrà richiedere (richiesta scritta) al Fornitore una serie di modifiche qualitative, comportanti modificazioni dell'importo contrattuale, sino alla soglia di incremento del 50%.

Il Fornitore sarà tenuto a presentare offerta tecnica ed economica.

Richiesta ed offerta sono liberamente contrattabili tra le due Parti, che comunque sono tenute all'obbligo di cui

all'articolo 1337 cc.

Se le Parti si accorderanno le modifiche diverranno operative.

In caso contrario, il Fornitore sarà libero di non asseguirsi alla richiesta di modificazione e la Committente potrà far valere la mancanza di collaborazione nelle competenti sedi.

Per quanto concerne le modificazioni quantitative valgono le seguenti regole.

Trattandosi di modificazione favorevole al Fornitore quest'ultimo dovrà eseguire la richiesta.

L'incremento massimo è quello indicato dal comma 7 dell'art. 106.

L'incremento di cui al comma 12 non comporta variazioni al "Costo a test"; indicato nel provvedimento di aggiudicazione.

Superata la soglia del "sestoquinto" il "Costo a test" si ridurrà automaticamente della misura riferita al canone di noleggio delle apparecchiature su ogni test come indicato nell'offerta economica Allegato B. (Es. costo test offerto € 8 di cui € 2 per canone di noleggio apparecchiature ed € 6 per materiale di consumo. Per i test effettuati oltre il 6/5 sarà corrisposto l'importo di € 6 a test).

~~Nel caso in cui la percentuale di aumento sia superiore, l'Amministrazione Contraente potrà rinegoziare il prezzo di aggiudicazione e l'impresa avrà diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto, senza titolo a risarcimento danni.~~

~~Nel caso in cui venga effettuato un quantitativo di test superiore rispetto a quello indicato presuntivamente all'articolo 3.2, l'azienda contraente riconoscerà alla ditta appaltatrice esclusivamente gli importi unitari indicati nelle allegate tabella B2 – colonna m (prezzo unitario per ogni test effettuato) nell'allegato B.~~

1.6 - Sopralluogo obbligatorio

Allo scopo di garantire una corretta formulazione dell'offerta i Soggetti concorrenti dovranno prendere visione, attraverso specifico sopralluogo da effettuarsi alla presenza del personale incaricato dalle aziende consorziate, dei locali, delle aree e delle condizioni fisiche ed impiantistiche in cui dovrà svolgersi la fornitura.

L'effettuazione del sopralluogo sarà certificata tramite presentazione, da parte del concorrente, di copia dell'apposito attestato di avvenuto sopralluogo che sarà rilasciato dal personale delle aziende contraenti. Tale attestato dovrà essere inserito, a pena di esclusione, all'interno del plico di gara con le modalità previste dal successivo punto 2,1.

L'effettuazione del sopralluogo di cui trattasi è obbligatoria, pertanto, la mancata effettuazione dello stesso nei termini previsti dal successivo paragrafo comporterà l'esclusione della gara.

La richiesta di sopralluogo dovrà essere effettuata dal concorrente a mezzo fax al seguente numero 0321.3732740, copia della richiesta dovrà, inoltre, essere inviata per conoscenza all'indirizzo mail michelina.delillo@maggioreosp.novara.it luisa.barengo@maggioreosp.novara.it; sarà cura della Stazione Appaltante comunicare le date dei sopralluoghi al recapito indicato nel fax dal Concorrente. I Soggetti candidati interessati dovranno far pervenire la sopracitata richiesta di sopralluogo, entro e non oltre il giorno ~~27/01/2017~~...**30/06/2017**.....

La persona che effettuerà il sopralluogo potrà rappresentare un'Impresa, un R.T.I. (costituito/costituendo), un Gruppo, un Consorzio. Il soggetto che effettuerà il sopralluogo dovrà (se non già procuratore o legale rappresentante) essere munito di apposita delega accompagnata da copia del documento di identità in corso di validità del delegante e del delegato.

In caso di R.T.I. costituendo o di Consorzio, il sopralluogo potrà essere effettuato da un rappresentante (persona fisica) di qualsiasi impresa appartenente allo stesso purché munito di apposita delega sottoscritta dai legali rappresentanti di tutte le imprese del raggruppamento/consorzio.

1.7 - Obblighi in materia di sicurezza

La Ditta aggiudicataria sarà soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. 81/2008.

Fatto salvo quanto previsto dalla normativa in ordine alla sicurezza dei luoghi di lavoro, la Ditta appaltatrice dovrà tenere in considerazione che all'interno delle strutture sono presenti tutti i rischi (chimico, fisico, biologico,...). I rischi presenti sono in via propedeutica riportati nel DUVRI preliminare allegato. I rischi presenti e le principali azioni di prevenzione e protezione raccomandate sono inoltre dettagliati nei documenti "Istruzioni tecniche e di sicurezza per le imprese esterne" e "Sintesi dei rischi" che possono essere reperiti al seguente indirizzo:

<http://www.maggioreosp.novara.it/site/home/comunicare-con-lospedale/modulistica/modulistica-per-i-fornitori.html>

Quanto specificato nei suddetti documenti assieme a quanto appreso in fase di sopralluogo obbligatorio, si ritiene sufficiente per la formulazione dell'offerta rispetto alle problematiche di sicurezza sul lavoro.

Le Ditte che intendono partecipare alla gara dovranno sottoscrivere ed allegare alla documentazione di gara, la dichiarazione di cui al modello allegato (dichiarazione sostitutiva – allegato 2). Inoltre dovranno produrre, nella documentazione di gara, una dichiarazione di impegno redatta sulla base del modello allegato (allegato 4), in caso di aggiudicazione, a partecipare alle riunioni di coordinamento con le Aziende aderenti, per la definitiva redazione dei singoli DUVRI post- gara.

Dopo l'aggiudicazione e preliminarmente all'inizio dell'attività, la ditta aggiudicataria dovrà prendere contatti con i SS.P.P. delle aziende contraenti per la redazione dei DUVRI definitivi.

Si ricorda che i costi per la sicurezza derivanti dalle interferenze non sono soggetti a ribasso.

I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della ditta appaltatrice dovranno invece essere ricompresi nell'importo complessivo della fornitura ed evidenziati a parte nell'offerta economica.

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti è possibile contattare il Servizio Prevenzione e Protezione dell'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara (tel. 0321-3733249 e mail spp@maggioreosp.novara.it).

1.8 - Soggetti Ammessi alla Gara

Sono ammessi alla gara gli operatori economici previsti dall'articolo 45 del D.Lgs. 50/2016 che dimostrino l'insussistenza delle condizioni di esclusione previste dall'articolo 80 del medesimo decreto, nonché, il possesso dei seguenti requisiti:

1.8.1. Requisiti di idoneità professionale

Per partecipare alla presente procedura di gara i concorrenti dovranno dimostrare di essere iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura nel settore relativo all'oggetto della presente procedura;

Ai concorrenti aventi sede in altro Stato membro, 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, 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.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono essere in possesso, pena l'esclusione dalla gara, dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del d.m. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 37 del d.l. 3 maggio 2010, n. 78, oppure avere in corso un procedimento per il rilascio della predetta autorizzazione.

1.8.2. Requisiti di capacità economico – finanziaria

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara i concorrenti dovranno dimostrare il possesso dei seguenti requisiti:

- aver conseguito, nel corso degli ultimi tre anni di gestione (2013, 2014, 2015), un fatturato complessivo annuo riferibile al settore specifico oggetto dell'appalto non inferiore ad €. 800.000,00;
- vantare corretti rapporti con istituti di credito.

1.8.3. Requisiti di capacità tecnico – professionale

Ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara i concorrenti dovranno dimostrare il possesso dei seguenti requisiti:

- aver effettuato, nel corso degli ultimi tre anni di gestione (2013, 2014, 2015), almeno tre servizi/forniture analoghe a quelle oggetto della presente procedura per un valore complessivo non inferiore ad €. 400.000,00.

1.8.4. Mezzi di prova dei requisiti

I concorrenti potranno dimostrare il possesso dei requisiti sopra elencati mediante la produzione dei seguenti documenti:

- **Requisiti di idoneità professionale:**
 1. auto-dichiarazione (dichiarazione sostitutiva di certificazione di notorietà) prodotta ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e redatta in conformità dell'allegato modello "Documento di gara unico europeo - DGUE";
- **Requisiti di capacità economico – finanziaria:**
 1. auto-dichiarazione (dichiarazione sostitutiva di certificazione di notorietà) prodotta ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e redatta in conformità dell'allegato modello "Documento di gara unico europeo - DGUE";
 2. produzione di almeno due dichiarazioni rilasciate da primari istituti bancari attestanti la serietà e la correttezza del concorrente nella gestione economica dell'attività esercitata.
- **Requisiti di capacità tecnico – professionale**
 1. auto-dichiarazione (dichiarazione sostitutiva di certificazione di notorietà) prodotta ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000 e redatta in conformità dell'allegato modello "Documento di gara unico europeo – DGUE", attestante il possesso dei requisiti di capacità tecnica e professionale, riportante l'elenco delle principali forniture analoghe (in numero non superiore a 3) effettuati negli ultimi tre anni di gestione (2013, 2014 e 2015) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, dei servizi stessi.

N.B.

Ai sensi dell'art. 48, comma 7, del Codice, agli operatori economici concorrenti è vietato partecipare alla procedura in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero partecipare anche in forma individuale qualora gli stessi abbiano partecipato in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 Lettere b) e c) sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazioni sono esclusi dalla procedura sia il consorzio che il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

E' vietata l'associazione in partecipazione. Salvo quanto disposto all'art. 48, commi 17 e 18 del Codice è vietata qualsiasi modificazione alla composizione dei raggruppamenti temporanei e dei consorzi ordinari di concorrenti rispetto a quella risultante dall'impegno presentato in sede d'offerta.

L'inosservanza dei divieti di cui al precedente comma comporta l'annullamento dell'aggiudicazione o la nullità del contratto, nonché l'esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 46 comma 1bis del D.Lgs. 163/06, dei concorrenti riuniti in raggruppamento o consorzio ordinario, concomitanti o successivi alle procedure di affidamento relative al medesimo appalto.

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 48 - comma 2° - del codice, in caso di concorrente costituito in R.T.I. o di consorzio, dovranno essere necessariamente specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati. In tal senso si evidenzia, sempre ai sensi del citato articolo, che per la procedura di cui trattasi si individuano le seguenti prestazioni principali e secondarie:

- **prestazioni principali:**
 - la fornitura, comprensiva di installazione delle attrezzature specificate agli articoli 3.1.1 e 3.1.2 del Capitolato tecnico, il collaudo delle stesse e la somministrazione dell'attività formativa al personale;
 - la fornitura dei sistemi di controllo di qualità e di tracciabilità e la somministrazione della relativa attività formativa al personale.

- **prestazioni secondarie:**
 - la fornitura di tutti i reagenti e del materiale di consumo necessario per garantire un corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti;
 - la manutenzione di tipo full-risk per tutte le attrezzature fornite, secondo le indicazioni del presente Capitolato Speciale;

La partecipazione alla procedura di gara da parte di concorrenti raggruppati dovrà essere regolamentata e conformata alle disposizioni dell'articolo 48 del codice.

1.9 Avalimento

Il concorrente, singolo o consorziato o raggruppato, potrà soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale, avvalendosi delle capacità di altri soggetti.

Il concorrente che intenda far ricorso all'avvalimento, dovrà produrre, **a pena di esclusione**, la documentazione di cui all'art. 89.

Nella procedura di gara, non è consentito, **a pena di esclusione**, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente e che partecipino alla medesima procedura sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

2. DISCIPLINARE DI GARA

2.1 Composizione del plico dell'offerta

L'offerta economica e la restante documentazione di gara dovranno essere contenute, **a pena di esclusione dalla procedura**, in un plico chiuso, sigillato sui lembi di chiusura.

Si precisa che per "sigillatura" deve intendersi una chiusura ermetica recante un qualsiasi segno o impronta, apposto su materiale plastico come ceralacca o piombo o striscia incollata, tale da rendere chiusi il plico e le buste ed attestante l'autenticità della chiusura originaria proveniente dal mittente, nonché a garantire l'integrità e la non manomissione del plico e delle buste.

Il plico di cui sopra dovrà indicare all'esterno le generalità del mittente ossia denominazione o ragione sociale della ditta concorrente (in caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva andranno riportate le informazioni di tutti i singoli partecipanti con indicazione dei rispettivi ruoli) nonché indirizzo di P.E.C. per eventuali comunicazioni e dovrà, inoltre, riportare la seguente dicitura:

“Fornitura in “Service” di sistemi multifunzionali automatici per indagini immunoistochimiche e test di targeted therapy”

Servizio istruttore S.C. ~~PROVEDITORATO~~ C.S.A

Il plico dovrà pervenire a:

**Ufficio Protocollo dell’A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara
C.so Mazzini, 18. – 28100 – Novara**

entro il termine perentorio delle **ore 13.00 del giorno ~~08/03/2017~~ 13/07/2017** pena irricevibilità dello stesso e la conseguente non ammissione alla procedura.

Il plico potrà essere inviato mediante servizio postale, per mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato del concorrente nelle giornate non festive dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 13.00, fino alla scadenza del termine perentorio sopra indicato.

Il recapito tempestivo dei plichi rimane ad esclusivo rischio del mittente.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell’agenzia accettante. Tali plichi non saranno aperti e saranno considerati come non consegnati.

I plichi dovranno contenere almeno 3 (tre) buste (busta “A”, busta “B” e busta “C”) non trasparenti contenenti la sottoelencata documentazione di gara; tutte le buste interne dovranno essere chiuse e sigillate sui lembi di chiusura con le modalità di sigillatura sopraindicate e controfirmate a scavalco su detti lembi.

La **Busta A**, chiusa e sigillata, riportante sull’esterno la dicitura: **“Documentazione amministrativa”** dovrà contenere la seguente documentazione:

1. **Istanza di partecipazione** alla gara redatta in lingua italiana, su carta legale o resa legale mediante apposizione di marca da bollo e sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente; all’istanza dovrà essere allegata la copia fotostatica del documento di identità del sottoscrittore. L’istanza dovrà essere redatta in conformità al modulo predisposto da questa Stazione Appaltante **“allegato 1”**. L’istanza di partecipazione potrà essere sottoscritta anche da un procuratore del legale rappresentante, in tal caso, all’istanza dovrà essere allegata copia conforme all’originale della relativa procura.

Al riguardo si precisa che:

- in caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, la domanda dovrà essere sottoscritta da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento, consorzio o GEIE;
- in caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario o GEIE già costituito, la domanda, dovrà essere sottoscritta dall’impresa mandataria;
- in caso di consorzi stabili, consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e consorzi tra imprese artigiane, la domanda dovrà essere sottoscritta dal consorzio medesimo e dalle consorziate per conto delle quali il consorzio concorre;
- in caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete:
 - a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell’art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione dovrà essere sottoscritta dall’operatore economico che riveste le funzioni di organo comune;
 - b) 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;

- c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se [l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal legale rappresentante dell'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 partecipano alla gara.

2. **Dichiarazione sostitutiva di certificazione**, resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445 del 28/12/2000 e ss.mm.ii., con la quale l'operatore economico attesti di non trovarsi nelle condizioni di esclusione previste dall'art. 80 del Codice, nonché, di possedere i requisiti richiesti dal precedente articolo 1,8; la dichiarazione dovrà essere resa mediante utilizzo del modello "Documento di gara unico europeo – DGUE" allegato al presente Capitolato. Al fine di accelerare le procedure di verifica della documentazione prodotta, si invitano le Ditte partecipanti ad allegare i certificati originali relativi ai servizi analoghi di cui al punto 1.8.3, oppure, in alternativa, ad allegare copia della documentazione attestante tali dichiarazioni; nel caso in cui tali documenti vengano prodotti in copia dovrà essere presentata, ai sensi del D.P.R. 445/2000, la dichiarazione di conformità all'originale sottoscritta dal Legale Rappresentante della società concorrente e dalla copia del documento di identità dello stesso.

Si evidenzia che, in caso di partecipazione in R.T.I. o consorzio ordinario il requisito deve essere soddisfatto dal R.T.I. o dal consorzio nel suo complesso. Detto requisito dovrà essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa capogruppo mandataria o indicata come tale nel caso di R.T.I. non ancora costituito oppure, nel caso di consorzio, da una delle consorziate che partecipano alla presente procedura, mentre la restante misura dovrà essere posseduta cumulativamente dalle mandanti o dalle imprese consorziate.

Al riguardo si precisa che:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari di concorrenti, aggregazioni di imprese di rete e GEIE, le dichiarazioni devono essere rese da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, lettere b) e c) del Codice, le dichiarazioni devono essere rese dal consorzio medesimo e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;
- le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione previste dall'art. 80, comma 1 lettere *a,b,c,d,e,f* e *g* devono essere rese personalmente e/o devono riferirsi a ciascuno dei soggetti indicati nell'art. 80, comma 3 del Codice (*per le imprese individuali: titolare e direttore tecnico; per le società in nome collettivo: socio e direttore tecnico; per le società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico; per le altre società: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza, soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo, direttore tecnico o socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci*);
- le dichiarazioni relative all'assenza delle cause di esclusione previste dall'art. 80, comma 1 lettere *a,b,c,d,e,f* e *g* devono altresì essere rese personalmente e/o riferirsi a ciascuno dei soggetti indicati nell'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero dei soggetti cessati dalla carica nell'anno precedente la data di pubblicazione del bando di gara (*per le imprese individuali: titolare e direttore tecnico; per le società in nome collettivo: socio e direttore tecnico; per le società in accomandita semplice: soci accomandatari e direttore tecnico; per le altre società: membri del consiglio di amministrazione cui sia stata conferita la legale rappresentanza, di direzione o di vigilanza, soggetti muniti di poteri di rappresentanza, di direzione o di controllo,*

direttore tecnico o socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci);

Qualora i suddetti soggetti cessati non siano in condizione di rendere la richiesta attestazione, questa può essere resa dal legale rappresentante del concorrente, mediante dichiarazione sostitutiva ai sensi dell'art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, nella quale si dichiara il possesso dei requisiti richiesti, indicando nominativamente i soggetti per i quali si rilascia (a dichiarazione).

- nel caso in cui il concorrente intenda ricorrere al subappalto ai sensi dell'articolo 105, comma 6 del Codice, la dichiarazione sostitutiva relativa all'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, dovrà essere anche resa da ciascun subappaltatore individuato;

3. **dichiarazioni bancarie** prodotte ai sensi dell'art. 83 - comma 1 - lettera b) del Codice e dell'Allegato XVII lettera a) rilasciate da almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi del Decreto Legislativo 01/09/1993 n. 385 dalle quali risulti che l'impresa ha sempre fatto fronte a tutti gli impegni con regolarità e puntualità e che è in possesso delle capacità economiche e finanziarie per l'adeguato svolgimento del servizio oggetto di gara. In caso di raggruppamento temporaneo d'impresе (R.T.I.) o consorzio ordinario le referenze dovranno essere presentate:
 - in caso di R.T.I. (sia costituito che costituendo), da tutte le imprese componenti il raggruppamento;
 - in caso di consorzio ordinario non ancora costituito o GEIE non ancora costituito, da tutte le imprese che ne prendono parte;
 - in caso di consorzio ordinario costituito di cui alla lettera e) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006 o GEIE già costituito dal consorzio medesimo e da tutte le imprese;
 - in caso di consorzio di cui alle lettere b) e c) dell'art.34 del Decreto Legislativo n.163/2006, dal consorzio medesimo e dalle imprese che con esso partecipano alla procedura.
4. **documento "PASSOE"** rilasciato dal servizio AVCPASS comprovante la registrazione al servizio per la verifica del possesso dei requisiti disponibile presso l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture. I soggetti interessati a partecipare alla procedura dovranno obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale AVCP (Servizi ad accesso riservato – AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute; Il mancato possesso del "PASSOE" non comporterà esclusione della ditta partecipante dalla gara. La Stazione Appaltante provvederà ad assegnare un termine pari a giorni 10 per procedere alla sua acquisizione: decorso inutilmente tale termine il fornitore verrà assimilato a quello che non abbia superato i controlli dei requisiti per la partecipazione alle gare;
5. (in caso di ricorso al subappalto) **dichiarazione** resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm.ii. mediante utilizzo del "Documento di gara unico europeo – DGUE" allegato al presente Capitolato, debitamente compilato con particolare riferimento alla sezione "D";
6. **garanzia provvisoria:** ricevuta o titolo comprovante la costituzione del deposito cauzionale provvisorio, effettuato ai sensi dell'art. 93 del Codice, di €. ~~40.600,00~~ **38.400,00** (pari al 2% dell'importo non superabile posto a base d'asta - I.V.A. esclusa). Nel caso in cui la cauzione sia prestata in misura ridotta, ai sensi del comma 7 dell'art. 93 del Codice, dovrà essere allegata una dichiarazione sostitutiva/ certificazione con la quale il concorrente attesti il possesso dei relativi requisiti;
7. **dichiarazione di impegno di un fideiussore** (anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria), con cui il medesimo si impegna, ai sensi dell'art. 93, comma 8 del Codice, **a rilasciare garanzia fidejussoria** per l'esecuzione del contratto in caso di aggiudicazione, pari al 10% dell'importo di aggiudicazione; tale dichiarazione dovrà essere prodotta a pena di esclusione. In caso di soggetti economici non ancora costituiti, la dichiarazione d'impegno dovrà essere intestata a tutte le Imprese del costituendo raggruppamento. La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la

rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del Codice Civile, nonché all'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante;

8. **ricevuta, in originale, del versamento del contributo di partecipazione alla gara** (c.d. taxa sulle gare) a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC) di €. 140,00, dovuto ai sensi della "Deliberazione Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavoro, servizi e forniture n. 163/2016 in attuazione dell'art. 1, comma 65 e 67, legge 23/12/2005 n. 266 per l'anno 2016". Nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva il versamento è unico;
9. (in caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento) **documentazione** di cui all'art. 89 del Codice;
10. copia delle attestazioni di **avvenuto sopralluogo**;
11. eventuale **procura**, qualora l'offerta sia sottoscritta da un procuratore;
12. **copia del presente Capitolato Speciale** timbrato e debitamente firmato in calce per accettazione (compresi gli allegati e le eventuali richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte);
13. **dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà** ex art. 47 D.P.R. 445/2000 e s.m.i. di cui all'art. 26 del D.Lgs. 81/08, utilizzando l'allegato modulo "allegato 2";
14. **dichiarazione di impegno** redatta sulla base del modello allegato (allegato 4), con cui in caso di aggiudicazione, il soggetto si impegna a partecipare alle riunioni di coordinamento con le Aziende aderenti per la definitiva redazione dei singoli DUVRI post-gara;
14. copia del documento "**Patto di integrità**" (allegato 3), sottoscritto dal legale rappresentante;
15. copia del "**D.U.V.R.I. Preliminare**" debitamente compilato e sottoscritto;
16. **dichiarazione di impegno**, in caso di aggiudicazione, a stipulare una polizza assicurativa RCT/RCP, qualora non già posseduta, nelle forme e nei modi previsti dall'art. 4.10 del presente Capitolato, per danni che si dovessero verificare a persone o a cose in relazione all'esecuzione del presente appalto;

N.B.

Tutte le dichiarazioni rilasciate dalla Ditta partecipante dovranno essere sottoscritte dal Legale Rappresentante o dal Procuratore Speciale della Ditta partecipante, allegando in tal caso copia della relativa Procura. In caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva non ancora costituite, le dichiarazioni dovranno essere sottoscritte dai legali rappresentanti o dai procuratori di tutte le aziende partecipanti.

In presenza di documentazione resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, la mancata presentazione della fotocopia del documento di identità del sottoscrittore comporterà l'invalidità del documento stesso e l'adozione dei conseguenti provvedimenti.

DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE IN CASO DI PARTECIPAZIONE DI CONCORRENTI CON IDONEITÀ PLURISOGGETTIVA E CONSORZI

Per i consorzi stabili, consorzi di cooperative e di imprese artigiane:

- atto costitutivo e statuto del consorzio in copia autentica, con indicazione delle imprese consorziate;
- dichiarazione in cui si indica il/i consorziato/i per i quale/i il consorzio 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.

Per raggruppamenti temporanei già costituiti:

- mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, con indicazione del soggetto designato quale mandatario;
- dichiarazione in cui si indica ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, le parti della fornitura o del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici o raggruppati.

Per consorzi ordinari o GEIE già costituiti:

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capogruppo;
- dichiarazione in cui si indica ai sensi dell'art. 48, comma 4, del Codice, [e parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per raggruppamenti temporanei o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti:

- dichiarazione resa da ciascun concorrente attestante:
 - l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE;
 - le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati ai sensi dell'art. 48, comma 7, del Codice.

In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e di soggettività giuridica, ai sensi dell'art. 3, comma 4 - quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5:

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, recante il Codice dell'amministrazione digitale (di seguito, CÀD) con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre e relativamente a queste ultime opera il divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma;
- dichiarazione che indichi le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: 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:

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'impresa mandataria, con l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD

In caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti:

- copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD, con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;

(o in alternativa)

- copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del CAD;
- qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del CAD, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del CAD, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - l'impegna, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia con riguardo ai raggruppamenti temporanei;
 - le parti della fornitura o del servizio che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

In tutti i casi sopra indicati, dovranno essere specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

N.B.

Si precisa che l'obbligo di specificare le parti della fornitura da eseguire costituisce elemento essenziale dell'offerta. La documentazione amministrativa non dovrà contenere, a pena di esclusione dalla gara, alcun riferimento ad elementi di prezzo e/o percentuali di sconto.

La **Busta B** chiusa e sigillata con le medesimo modalità precedentemente descritte, dovrà riportare all'esterno la dicitura: "**Documentazione Tecnica**". All'interno della busta B dovrà essere inserita, a pena di esclusione, la seguente documentazione, sia in forma cartacea che su adeguato supporto elettronico in formato PDF:

1. **elenco analitico** di tutta la documentazione tecnica presentata;
2. **copia dell'offerta economica** senza indicazione di prezzo formulata secondo lo schema allegato (Allegato B – B1, ~~B2~~ e B3);
3. **copia dell'allegato A** debitamente compilato;
4. **nominativo e recapiti di un referente**, con cui rapportarsi per la risoluzione di qualsiasi quesito e/o questione sorgesse in ordine all'esecuzione del contratto, garantendo in tal senso disponibilità e facile reperibilità;
5. **dichiarazione di esclusività** relativamente all'impiego di materiale di consumo specifico per l'utilizzo delle apparecchiature fornite, o in alternativa, che per il loro utilizzo sia possibile impiegare materiale reperibile sul libero mercato;
6. **idonee schede tecniche originali dettagliate del fabbricante**, redatte in lingua italiana o con allegata traduzione, relative alle attrezzature ed ai prodotti offerti, dalle quali risultino:
 - il nome commerciale delle apparecchiature;
 - il codice interno aziendale;
 - il codice CND (se attribuito);
 - il CIVAB (se esistente);
 - la descrizione dei materiali componenti le singole parti;
 - la data di introduzione sul mercato e quella di introduzione sul mercato italiano;
 - le caratteristiche tecniche, funzionali e costruttive delle attrezzature;
 - marcatura CE;
7. **certificazione di conformità della strumentazione alla Normativa vigente, in particolare** alle norme di sicurezza CEI o ad altre norme internazionali ufficialmente riconosciute in ambiente medicale;
8. **dichiarazione di conformità** alle direttive Comunitarie riferibili ai prodotti forniti;
9. **elenco degli accessori integrabili**;
10. **piano di manutenzione ordinaria e straordinaria full risk** per tutte le apparecchiature fornite, comprensivo del piano organizzativo relativo all'assistenza tecnica e specialistica di post vendita, alle modalità di ricezione delle richieste ed ai tempi di intervento, della tipologia dei servizi offerti, nonché dell'indicazione delle condizioni di esecuzione degli interventi programmati e su richiesta;
11. **informazioni ritenute utili** per la valutazione qualitativa e l'installazione delle attrezzature;
12. **manuali tecnici e di utilizzo** redatti in lingua italiana;
13. **dettagliata descrizione** delle funzioni e delle caratteristiche dei prodotti offerti con particolare riferimento al software di gestione;
14. relativamente al materiale di consumo ed accessori il **catalogo completo** dei prodotti disponibili;
15. **ogni altro dato ritenuto utile** ai fini della valutazione comparativa delle offerte;
16. **elenco degli Enti Ospedalieri o delle Aziende Sanitarie** (con particolare riferimento alle strutture di rilievo nazionale) presso i quali è già installata la strumentazione proposta, corredata di tutti gli eventuali moduli accessori, e presso i quali viene routinariamente utilizzato il materiale offerto;
17. **schede tecniche e di sicurezza dei reagenti e di tutti gli altri prodotti** necessari all'esecuzione del numero presunto annuo di test; per ognuno dei reagenti e prodotti dovrà essere indicato quanto richiesto al punto 3.3 e quanto sotto specificato:
 - il nome commerciale;
 - il codice prodotto;
 - codice CND ed eventuale numero di repertorio;
18. dichiarazione di fattibilità relativa all'**interfacciamento bidirezionale**, delle attrezzature al sistema

informatico di gestione dei Laboratori Aziendali indicati al successivo articolo 3.1.1.
19. **supporto informatico** contenente copia dei documenti elencati ai punti precedenti;

Sulla documentazione presentata dovrà essere apposto il corrispondente numero (dal n. 1 al n. 19) di cui al precedente elenco.

Il soggetto offerente dovrà dichiarare (indicando il relativo numero di riferimento) quali tra le informazioni fornite costituiscano segreti tecnici e commerciali, pertanto coperte da segretezza (ex art.76, comma 4 del Codice), secondo motivata e comprovata dichiarazione.

Tutta la documentazione tecnica sopra descritta dovrà essere firmata in calce ad ogni documento, con le stesse modalità utilizzate per la documentazione amministrativa.

N.B.

La documentazione tecnica dovrà essere priva, a pena di esclusione dalla procedura di gara, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) di carattere economico.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere, al fine di agevolare l'attività di valutazione della Commissione Giudicatrice, una dimostrazione dei sistemi e dei software offerti, già installati presso altre strutture sanitarie del S.S.N.

La **Busta C**, chiusa e sigillata (**a pena di esclusione dalla gara**) secondo le modalità innanzi indicate, **dovrà contenere esclusivamente l'offerta economica** formulata in lingua italiana. Sulla busta dovrà essere riportata la seguente dicitura:

"OFFERTA ECONOMICA"

L'offerta economica dovrà essere formulata utilizzando lo schema di offerta economica (allegato "B" - ~~B1, B2 e B3~~) del presente Capitolato, reso legale mediante apposizione di marca da bollo, debitamente annullata.

La Busta C, oltre a contenere la busta relativa all'offerta, dovrà includere eventuali listini prezzi della linea di prodotti analoghi e/o complementari a quelli di gara, validi per tutta la durata della fornitura, con l'indicazione dello sconto percentuale applicabile, non valutato ai fini dell'aggiudicazione.

L'offerta, a pena di nullità, dovrà riportare le seguenti indicazioni:

- a) la ragione sociale della ditta offerente;
- b) nome, cognome, data e luogo di nascita, qualifica di chi la sottoscrive;
- c) C.I.G. di riferimento;
- d) ~~I prezzi al netto dell'IVA, indicati sia in lettere che in cifre, come richiesto nello schema di offerta "allegato B - B1 - B2 e B3";~~

Il prezzo al netto dell'IVA, indicato sia in lettere che in cifre, di ogni singola determinazione comprensivo sia dei costi relativi al noleggio degli strumenti sia alla fornitura del materiale di consumo:

in allegato all'offerta dovrà essere compilato il prospetto B1 e dovrà essere inserito il listino prezzi del materiale di consumo. La documentazione allegata sarà utile ai soli fini dell'emissione degli ordinativi di fornitura sia per la strumentazione che per il materiale di consumo, come meglio precisato all'art. 4.9 del presente capitolato;

- e) i costi propri relativi alla sicurezza (per costi propri relativi alla sicurezza, si intendono quelli derivanti al datore di lavoro in base a diretta responsabilità nei confronti dei propri dipendenti di cui al D.Lgs. 81/2008) **che dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo dell'appalto ma evidenziati a parte nell'offerta economica;**

I prezzi offerti, comprensivi di ogni onere (costo del personale, trasporto, ritiro, imballo, spese varie, imposte) si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura.

Non saranno prese in considerazione offerte alternative, parziali, plurime, condizionate o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

Saranno escluse le offerte in aumento rispetto all'importo a base d'asta indicato nel precedente art. 1,2.

L'offerta economica dovrà essere firmata o siglata in ogni pagina e sottoscritta - **a pena di esclusione** - in modo leggibile per esteso dalla persona o dalle persone abilitate ad impegnare l'offerente: nel caso di concorrenti con idoneità plurisoggettiva l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della documentazione amministrativa.

L'offerta formulata dal soggetto concorrente ha natura di proposta contrattuale. Il limite per l'esercizio della facoltà di revoca della proposta è costituito dal termine per la presentazione dell'offerta. Trascorso tale termine la proposta contrattuale diventa irrevocabile e il soggetto candidato è obbligato alla propria offerta, per un periodo di giorni 180 (centottanta), a partire dalla data ultima fissata per la presentazione delle offerte. Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione il concorrente, con espressa dichiarazione scritta, potrà revocare l'offerta.

I prezzi offerti si intendono fissi ed invariabili per tutta la durata del servizio, fatta salva la possibilità di cui all'art. 1, comma 511, legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016).

All'interno della Busta C dovrà essere inoltre inserita, in busta separata e sigillata, riportante all'esterno la dicitura:

“**CONGRUITA’ DEI PREZZI**”, una dichiarazione in carta libera resa ai sensi dell’art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445, indicante i n. 5 migliori prezzi praticati negli ultimi dodici mesi ad Aziende Sanitarie esistenti nel territorio Piemontese e/o nazionale, relativamente a servizi analoghi di cui la ditta sia risultata aggiudicataria; nel caso in cui l’offerente non fosse risultato affidatario di alcun servizio analogo negli ultimi dodici mesi dovrà espressamente dichiararlo.

2.2 Irregolarità dei documenti d’offerta – Soccorso istruttorio

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all’articolo 83, comma 9 del Codice. In particolare la mancanza, l’incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e delle dichiarazioni sostitutive rese ai fini della partecipazione alla procedura mediante D.G.U.E., con esclusione di quelle afferenti all’offerta tecnica ed economica, potranno essere sanate dietro pagamento di una sanzione pecuniaria di €. ~~2.000,00~~ **1.920,00**.

In tal caso, l’Azienda assegnerà al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere, da presentare contestualmente al documento comprovante l’avvenuto pagamento della sanzione, a pena di esclusione. La sanzione è dovuta esclusivamente in caso di regolarizzazione.

Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, la stazione appaltante richiederà comunque la regolarizzazione con la procedura sopra descritta ma non applicherà alcuna sanzione.

In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente sarà escluso dalla procedura di gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili, le carenze della documentazione che non consentono l’individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

Si precisa che la disciplina del soccorso istruttorio non potrà essere utilizzata in nessun caso per il recupero di requisiti non posseduti al momento fissato dalla lex specialis di gara, quale termine perentorio per la presentazione dell’offerta.

2.3 Riservatezza delle informazioni e trattamento dei dati

Per la presentazione dell’offerta, è richiesto ai concorrenti di fornire dati ed informazioni, anche sotto forma documentale.

In ottemperanza a quanto disposto dal D.Lgs n. 196/2003, (Codice in materia di protezione dei dati personali) si certifica che:

- la raccolta dei dati è finalizzata esclusivamente alla scelta del contraente;
- il trattamento dei dati sarà effettuato in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza e potrà essere attuato mediante strumenti manuali, informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli. Tali dati potranno essere anche abbinati a quelli di altri soggetti in base a criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati;
- il conferimento dei dati è obbligatorio. L’eventuale rifiuto comporterà la non considerazione dell’offerta e conseguentemente l’impossibilità di aggiudicazione della fornitura;
- i dati acquisiti potranno essere comunicati a soggetti pubblici per adempimenti di legge, indagini di mercato e a soggetti privati in caso di contenzioso;
- i diritti spettanti all’interessato sono quelli previsti dall’art.7 del D.Lgs. n.196/2003.

Il titolare dei dati è l’A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara.

Il Responsabile dei dati relativi alla procedura di gara di cui trattasi è il dr.ssa Anna Burla afferente alla S.C. C.S.A. dell’A.O.U. “Maggiore della Carità” di Novara, in qualità di R.U.P. della presente gara.

2.4 Verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate

La verifica del possesso dei requisiti di partecipazione verrà effettuata attraverso l’utilizzo del sistema AVCpass, reso disponibile dall’ A.N.AC. con la delibera attuativa n. 157 del 17.02.2016.

Per l'aggiudicatario dell'appalto, tale adempimento è considerato propedeutico alla stipula del contratto. Qualora a seguito delle verifiche disposte, la Stazione appaltante accerti che l'impresa aggiudicataria abbia fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di esclusione dalla gara, nonché alla obbligatoria comunicazione all'Autorità Giudiziaria e all'ANAC.

2.5 Modalità e procedure di aggiudicazione

L'affidamento del contratto avverrà mediante "procedura aperta" di cui all'art. 60 del Codice.

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'**offerta economicamente più vantaggiosa**, ai sensi dell'art. 95 del Codice, previo giudizio di conformità ai requisiti minimi previsti nel Capitolato Tecnico e successivo giudizio di qualità emessi dalla Commissione Giudicatrice, che procederà ad attribuire i relativi punteggi qualitativi.

I prodotti dichiarati non conformi ai requisiti minimi saranno esclusi dal prosieguo della gara.

I criteri fissati per la valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sono i seguenti:

A)	Qualità	= punteggio massimo p.ti 50/100
B)	Prezzo	= punteggio massimo p.ti 50/100
		<hr/>
		punteggio totale 100/100

2.6 Elementi di valutazione e fattori ponderali

La valutazione dell'offerta tecnica sarà effettuata dalla Commissione Giudicatrice sulla base dei seguenti sub-criteri per i quali viene individuato il relativo punteggio massimo e minimo:

2.6.1 ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO RIFERIBILE AL CRITERIO "QUALITÀ" - punteggio max. punti 50

• Valutazione qualitativa - Strumentazione

MAX PUNTI 38

Sub-criteri	Descrizione	Max punti
Sub-criterio 1	Modalità' di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione, non in batch	12
Sub-criterio 2	Temperatura di incubazione dei reagenti standardizzata a 37°C, ma con possibilità di eseguire incubazioni degli anticorpi primari sia a 37°C che a 42°C o a temperatura ambiente	3
Sub-criterio 3	Impiego di DAB (<i>perossidasi</i>) e FAST RED (<i>fosfatasi alcalina</i>) pronte all'uso da non ricostituire in macchina	5
Sub-criterio 4	Sistema informatico per il controllo di qualità e tracciabilità - <i>Valutazione tecnico qualitativa del sistema</i>	14
Sub-criterio 5	Possibilità di dispensazione di anticorpi in titolazione con modalità manuale	4
SOMMANO PUNTI		38

• **Valutazione qualitativa - Reagenti**

MAX PUNTI 12

Sub-criteri	Descrizione	Max punti
Sub-criterio 6	Anticorpi pre-diluiti pronto uso testati e certificati sulla strumentazione offerta:	
	• Tra il 60% - 70% degli anticorpi totali _____	1
	• Tra il 71% - 80% degli anticorpi totali _____	2
	• Oltre il 81% degli anticorpi totali _____	6
Sub-criterio 7	Possibilità di esecuzione di test di Target Therapy approvato FDA su strumentazione come richiesti in capitolato	6
SOMMANO PUNTI		12

Non saranno ritenute idonee le offerte che, prima dell'effettuazione delle operazioni di riparazione previste dal successivo periodo della presente lex di gara, NON abbiano raggiunto il **punteggio complessivo minimo di 26 punti**.

I 50 punti massimi disponibili per l'elemento qualitativo saranno attribuiti al concorrente che avrà ottenuto il punteggio più alto derivante dalle sopracitate valutazioni, agli altri concorrenti verranno attribuiti punteggi proporzionalmente decrescenti secondo il seguente algoritmo:

$$\text{Punteggio riparametrato} = 50 \times \frac{\text{PUNTEGGIO QUALITA' SINGOLO CONCORRENTE ESAMINATO}}{\text{MIGLIOR PUNTEGGIO QUALITA'}}$$

N.B.

Ai fini dell'anomalia dell'offerta si terrà conto del punteggio affidato dalla Commissione giudicatrice prima della riparazione.

2.6.2 ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO RIFERIBILE AL CRITERIO "PREZZO" - punteggio max. punti 50

Al Soggetto offerente (fra quelli ammessi alla fase di valutazione delle offerte economiche) che avrà presentato il miglior prezzo (~~inteso come valore complessivo di offerta~~ **inteso come miglior prezzo a singola determinazione**) verranno attribuiti 50 punti mentre agli altri soggetti offerenti saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali, applicando il seguente algoritmo:

$$P1 = (Pb/Px) \times Pt (50)$$

dove:

P1 = punteggio da attribuire;

Pb = prezzo più basso offerto

Px = prezzo in esame;

Pt = punteggio massimo da attribuire (50 punti)

2.6.3 INDIVIDUAZIONE DEL MIGLIOR OFFERENTE

Si procederà, quindi, a sommare i punteggi attribuiti ad ogni concorrente in sede di valutazione qualitativa nonché di prezzo offerto e **l'aggiudicazione sarà disposta a favore dell'Operatore economico che avrà conseguito il punteggio complessivo più alto.**

Le operazioni di calcolo per l'assegnazione dei punteggi saranno effettuate facendo riferimento alla **seconda cifra decimale.**

Si rende noto che la Stazione Appaltante non procederà all'aggiudicazione in presenza di una sola offerta (anche in caso di offerta unica, da parte di un Raggruppamento Temporaneo di Operatori Economici). Tale regola non si applica nei casi in cui l'Offerente fornisca, (dopo l'apertura delle offerte), dimostrazione della ricorrenza della previsione di cui all'art. 63, comma 2, lettera b), numero 2 del Codice.

Nel caso in cui due o più concorrenti conseguano uguale punteggio complessivo l'affidamento del servizio verrà effettuato, in via provvisoria, in capo al concorrente che avrà conseguito **il punteggio prezzo più alto.**

Qualora entrambi i punteggi (qualitativo ed economico) siano pari, si procederà nella medesima seduta pubblica alla **richiesta di miglioramento dell'offerta**; se nessuno dei concorrenti risultasse presente o se coloro che sono presenti non formulassero un'offerta migliorativa, si procederà mediante sorteggio.

Saranno escluse le offerte per importi complessivi superiori all'importo a base d'asta.

La S.A. si riserva la facoltà, qualora nessuna delle offerte risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, di non procedere all'affidamento, senza che le ditte concorrenti possano pretendere compensi.

2.7 Commissione Giudicatrice

La valutazione dell'offerta tecnica presentata da ciascun concorrente ammesso a partecipare alla gara e l'attribuzione dei punteggi indicati nel precedente del presente Capitolato sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice, nominata, ai sensi dell'art. 77 del Codice, con apposito atto deliberativo, successivamente alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.

La Commissione Giudicatrice sarà composta da un numero dispari di componenti, in un numero massimo di cinque, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto.

Tale Commissione opererà a collegio perfetto in diverse sedute riservate e dei suoi lavori redigerà processi verbali che saranno sottoscritti da tutti i suoi componenti. Uno dei Componenti avrà funzione di Presidente.

In caso di rinnovo del procedimento di gara a seguito di annullamento dell'aggiudicazione o di annullamento dell'esclusione di taluno dei concorrenti, verrà riconvocata la medesima Commissione.

La S.A. si riserva di richiedere per iscritto ai concorrenti le precisazioni che riterrà necessarie in merito agli elementi costitutivi delle offerte, al fine di pervenire ad una corretta valutazione. In ogni caso le richieste di chiarimento saranno limitate ad ottenere la migliore illustrazione dei dati inoltrati dal concorrente e mai a consentire l'integrazione, la sostituzione o comunque la modifica di quelli già presentati.

Al fine di una migliore valutazione delle caratteristiche tecniche dei sistemi offerti, la Commissione Giudicatrice si riserva, inoltre, la facoltà di effettuare sopralluoghi in Laboratori del S.S.N. dove le apparecchiature offerte siano già installate e funzionanti.

2.8 Sedute di gara

Lo svolgimento delle attività procedurali sarà demandato al Seggio di Gara ed alla Commissione Giudicatrice di cui al precedente articolo.

Il Seggio di Gara, composto da:

- Responsabile Unico del Procedimento - in qualità di Presidente;
- Due funzionari, afferenti alla S.C. C.S.A., in qualità di testimoni, di cui uno con compiti di segretario verbalizzante

provvederà, nel corso della **prima seduta pubblica** che si terrà nel luogo e nel giorno stabilito ed indicato nel bando di

gara, ai seguenti adempimenti:

- all'accertamento dei nominativi delle Ditte che hanno formulato offerta entro i termini precedentemente descritti ed all'esclusione di quelli pervenuti non correttamente confezionati o oltre i termini prescritti;
- all'apertura dei plichi esterni, alla verifica della presenza all'interno dei medesimi delle prescritte buste A, B e C;
- all'apertura delle buste A per l'ammissione alla gara ed alla verifica della regolarità formale dei documenti presentati in relazione alle richieste della lex di gara;
- alla dichiarazione delle ditte ammesse e di quelle ammesse con riserva alla fase successiva, nonché, di quelle escluse, indicando i relativi motivi di esclusione.

Nella medesima seduta, o in quella successiva, laddove vi siano state ammissioni condizionate o sia stata attivata la procedura di soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, il Seggio di Gara procederà all'apertura delle buste "B" presentate dai concorrenti ammessi ed alla verifica della correttezza e della completezza della documentazione tecnica prodotta in relazione alle richieste della lex di gara, riservando la valutazione nel merito della stessa Commissione Giudicatrice.

La Commissione Giudicatrice procederà, in una o più sedute riservate, all'esame della documentazione tecnica, alla verifica del possesso dei requisiti tecnici minimi previsti nel Capitolato Tecnico ed all'eventuale esclusione di offerte non conformi ai requisiti prescritti, provvedendo poi, per le sole offerte risultate conformi, ad attribuire i punteggi relativi alle offerte tecniche, secondo i criteri indicati nell'art. 2.6.1 del presente Capitolato.

Conclusi i lavori della Commissione Giudicatrice, in una successiva **seduta pubblica** la cui data sarà comunicata alle Ditte ammesse, il soggetto che presiede il Seggio di Gara provvederà:

- alla comunicazione dei risultati delle valutazioni effettuate dalla Commissione Giudicatrice in seduta riservata (idoneità delle offerte e punteggio qualità);
- all'apertura delle buste "C" contenenti le offerte economiche per le sole Ditte che hanno superato la soglia minima di qualità e alla lettura dei prezzi formulati;
- all'attribuzione dei punteggi relativi al criterio "prezzo";
- alla somma dei punteggi conseguiti da ogni concorrente in relazione al criterio "qualità" ed al criterio "prezzo";
- alla formulazione della graduatoria di gara;
- alla valutazione, ai sensi dell'art. 97, commi 3 e 4 del Codice, della congruità delle offerte che presentino caratteristica di anomalia;
- nel caso in cui non si verificano offerte anomale, il Seggio di Gara procederà, quindi, alla formulazione della graduatoria di gara ed alla conseguente proposta di aggiudicazione.

In caso si verifichi, ai sensi dell'art. 97 – commi 3 e 4 del Codice, la presenza di offerte anomale non si darà corso alla proposta di aggiudicazione; in tale senso il seggio concluderà la seconda seduta con la sola indicazione della classifica provvisoria di gara; in tal caso terminate le operazioni previste dall'art. 97 comma 5 del Codice il Seggio di Gara, nel corso di un'ulteriore seduta pubblica (**terza seduta**) la cui data di svolgimento sarà comunicata ai concorrenti con congruo anticipo, darà contezza ai concorrenti circa le risultanze dei controlli effettuati e, di conseguenza, procederà alla formulazione della graduatoria di gara ed alla conseguente aggiudicazione provvisoria.

Delle sopracitate operazioni sarà redatto verbale di proposta di aggiudicazione, che unitamente a tutti gli atti e documenti di gara, verrà trasmesso all'Organo competente della Stazione Appaltante per l'adozione del formale provvedimento di aggiudicazione definitiva.

Alle sedute pubbliche potranno presenziare ed intervenire, i legali rappresentanti o persone da loro designate munite di delega o speciale procura.

2.9 Aggiudicazione definitiva e stipula del contratto

La Stazione Appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione ai sensi dell'art.33, comma 1 del Codice, provvederà all'aggiudicazione definitiva della fornitura e, successivamente, alla comunicazione dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 76, comma 5 del Codice.

L'aggiudicazione definitiva non equivarrà ad accettazione dell'offerta e diventerà efficace solo dopo la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale dichiarati all'atto della presentazione dell'offerta e necessari per l'aggiudicazione e la successiva stipula del contratto: la sopracitata verifica verrà effettuata attraverso il Sistema AVCPASS, tramite il numero di riferimento PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 b. della Delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP.

In caso di esito positivo dell'attività di verifica in ordine al possesso dei requisiti, l'aggiudicazione diverrà efficace, in caso di esito negativo, la Stazione Appaltante dichiarerà decaduto il concorrente dall'aggiudicazione. Nei confronti dell'aggiudicatario decaduto, la Stazione Appaltante, fatto salvo l'obbligo di comunicazione alle competenti autorità, potrà rivalersi sulla cauzione provvisoria prestata a garanzia dell'offerta, che sarà pertanto incamerata.

Entro 5 gg dall'adozione del provvedimento di aggiudicazione definitiva la Stazione Appaltante provvederà alle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5 lett. a) del Codice e richiederà al soggetto aggiudicatario di produrre, entro 20 giorni n. e c. decorrenti dalla data di ricezione della relativa richiesta, i seguenti documenti:

- **copia della polizza assicurativa** di responsabilità civile RCT/RCO prevista dall'art. 2.1.16 del presente Capitolato Speciale d'Appalto;
- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese, **copia autentica dell'atto costitutivo dell'associazione** unitamente ad una dichiarazione che attesti, sotto la propria responsabilità, il deposito dell'atto per la registrazione o copia conforme all'originale della ricevuta di deposito rilasciata dal competente ufficio dell'Agenzia delle Entrate;
- **scheda anagrafica riportante i dati fiscali** necessari per l'emissione delle fatture da parte dell'A.O.U. per il rimborso delle spese di pubblicazione della gara in oggetto e del successivo esito.

Qualora nel termine assegnato, la documentazione sopra elencata non pervenga oppure risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, la Stazione Appaltante assegnerà un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione. In tal caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione a favore del concorrente che segue in graduatoria il quale sarà tenuto a presentare la relativa documentazione entro il termine di trenta giorni dalla relativa richiesta.

L'avvenuta efficacia dell'aggiudicazione definitiva sarà comunicata, a cura della Stazione Appaltante, alle Aziende Sanitarie della A.I.C. n. 3 aderenti alla presente procedura al fine di dar corso al perfezionamento dei relativi contratti d'appalto. I singoli contratti non potranno comunque essere stipulati prima che siano trascorsi **trentacinque giorni dall'invio, da parte della scrivente Stazione Appaltante, dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva inviate ai sensi dell'art. 76, comma 5, lettera a) del Codice**, ad eccezione dei casi previsti dall'art. 32 comma 10 bis del medesimo.

Al fine di perfezionare il vincolo contrattuale, ogni Azienda contraente richiederà all'aggiudicatario la seguente documentazione:

- **cauzione definitiva** prevista dall'articolo 2.10 del presente Capitolato;
- **dati anagrafici del sottoscrittore** del contratto e relativo codice fiscale;
- **dichiarazione** con la quale la Ditta accetta di assumersi la piena responsabilità, pena nullità del contratto, in relazione agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto di cui trattasi ai sensi dell'art. 3 comma 8 della L. 136/2010 nonché comunicazione degli estremi identificativi dei c/c bancari e/o postali dedicati all'appalto e delle generalità/Codice Fiscale delle persone autorizzate ad operare su tali conti entro 7 giorni dalle loro accensione o, nel caso di c/c già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative alla commessa pubblica. E' fatto obbligo al soggetto affidatario di comunicare ogni

modifica relativa ai dati trasmessi. La mancata comunicazione degli estremi identificativi dei conti dedicati comporterà la sospensione dei termini previsti per il pagamento delle fatture. E' fatto obbligo al fornitore, pena la nullità assoluta del contratto, di assumere a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136. E' fatto, altresì, obbligo al fornitore di inserire nei contratti eventualmente sottoscritti con subappaltatori e subcontraenti della filiera di imprese interessate alla fornitura, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari;

- **dichiarazione** di impegno ad assumere a proprio carico tutti gli oneri assicurativi e previdenziali di legge, di osservare le norme vigenti in materia di sicurezza del lavoro e di retribuzione dei lavoratori dipendenti.

Qualora nel termine assegnato, la documentazione sopra elencata non pervenga o risulti incompleta o formalmente e sostanzialmente irregolare, l'azienda contraente assegnerà un termine perentorio scaduto il quale la stessa procederà alla revoca dell'aggiudicazione. In tal caso l'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione a favore del concorrente che segue in graduatoria, il quale sarà tenuto a presentare la relativa documentazione.

La gestione dei contratti d'appalto è demandata ai competenti uffici delle ASL/AOU contraenti.

Le spese per la stipulazione del contratto sono interamente a carico dell'aggiudicatario, come meglio precisato all'articolo 4.17 del presente Capitolato.

2.10 Garanzia definitiva

Ai sensi dell'art. 103 del Codice l'aggiudicatario è obbligato a costituire a favore delle aziende contraenti, una garanzia, denominata **garanzia definitiva**, a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 93, commi 2 e 3 del Codice; tale garanzia dovrà essere prestata per un importo pari al 10 % dell'importo contrattuale.

In caso di aggiudicazione con ribasso superiori al dieci per cento rispetto al valore posto a base d'asta, la garanzia da costituire dovrà essere aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il valore del dieci per cento. Ove il ribasso sia superiore al venti per cento, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al venti per cento. Alla garanzia si applicano le riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, previste per la garanzia provvisoria.

La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dall'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria prestata in sede di offerta da parte dell'Azienda, che aggiudicherà l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

La cauzione definitiva sarà svincolata ai sensi e secondo le modalità previste dall'art. 103 comma 5 del Codice.

2.11 Trasparenza amministrativa e diritto di accesso

Le domande per l'esercizio del diritto di accesso di cui alla Legge 7 Agosto 1990, n. 241, dovranno essere inoltrate al seguente indirizzo:

**A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara – C.so Mazzini, 18 – 28100 NOVARA
S.C. C.S.A., alla c.a. Dr.ssa Anna Burla**

Nel caso di domande irregolari o incomplete la Stazione Appaltante ne darà comunicazione al richiedente entro 10 giorni lavorativi.

L'esame dei documenti è gratuito, mentre l'estrazione di copia è effettuabile previo pagamento dei diritti di riproduzione fissati in €.0,26 a fasciata.

3. CAPITOLATO TECNICO

3.1 Caratteristiche generali

Il presente capitolato tecnico riguarda la fornitura, in regime di “service”, di sistemi multifunzionali automatici (in numero adeguato alle esigenze delle Aziende Sanitarie contraenti) per indagini immunoistochimiche e test di targeted therapy, corredati di coloratori per immunoistochimica, anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati, reagenti (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni) , e di accessori, anche strumentali, indispensabili per l’effettuazione di determinazioni sia in automatico che eventualmente manuali, con aggiunta, per le sole aziende sanitarie che lo richiedano, di relativo sistema di controllo di qualità e tracciabilità - per una durata di 48 mesi - eventualmente prorogabile per ulteriori 12 mesi.

Le apparecchiature oggetto dell’offerta dovranno essere conformi alla normativa vigente e rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all’atto dell’offerta e a tutti quelli - di carattere cogente - che venissero emanati nel corso della fornitura, ivi comprese le norme tecniche di settore.

La fornitura dovrà comprendere, per ogni azienda contraente, i seguenti presidi aventi, pena l’esclusione dalla procedura di gara, le seguenti caratteristiche minime/indispensabili.

3.1.1 Caratteristiche indispensabili della “strumentazione per immunoistochimica (e relativi accessori)”

La strumentazione proposta dovrà essere così strutturata e dovrà possedere, a pena di non ammissione le seguenti caratteristiche tecnico-operative:

- **Unità di controllo per sistema multifunzionale IHC** (immunohistochemistry) nuova, di ultima generazione, costituita da:
 - Computer esterno;
 - Monitor a schermo piatto;
 - Stampante di rapporti laser a colori;
 - Stampante di codici a barre per vetrini;
 - Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche:
 - Software gestionale in lingua italiana
 - Software in ambiente Windows
 - Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio
 - Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell’operatore
 - Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete
 - Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite
 - Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti
 - Possibilità di preimpostare l’orario di avvio o di termine della corsa di colorazione
 - Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema
 - Possibilità di interfacciamento LIS (Laboratory Information System) bidirezionale con il sistema gestionale informatico del laboratorio
 - Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva
 - Sistema informatico per il controllo di qualità e rintracciabilità **già operativo, collaudato e visionabile presso U.O. di Anatomia Patologica sul territorio nazionale**, completo di interfacciamento con il Gestionale in uso presso ogni servizio di Anatomia Patologica e comprensivo di tutta la strumentazione necessaria (software, hardware e relativa assistenza tecnica).

Il sistema dovrà procedere, per le sole aziende sanitarie interessate, al tracciamento delle seguenti postazioni di

lavoro: accettazione dei campioni citologici ed istologici, campionamento pezzi, inclusione, taglio, colorazioni di routine, consegna dei preparati cito-istologici, lettura e refertazione esami, come meglio specificato per ciascuna U.O nella successiva tabella:

- POSTAZIONI DI LAVORO -						
	A.O.U Novara	ASL Novara	ASL VCO	ASL Vercelli		ASL Biella
				Vercelli	Borgosesi a	
Accettazione campioni citologici e istologici	2	2	-	2	1	3
Campionamento pezzi	2	2	-	2	1	1
Inclusione	1	1	-	1	1	1
Taglio e citologia	6	7	-	4	1	3
Consegna dei preparati citologici e istologici	2	3	-	1	1	2
Lettura e refertazione esami	10	9	-	6	1	5
Stampanti per biocassette	0	0	-	2	1	0
Gestionale da interfacciare	Armonia-Dedalus	Winsap	-	Armonia-Dedalus		Winsap

3.1.2 Caratteristiche indispensabili del “Modulo per colorazioni immunoistochimiche”

La strumentazione proposta dovrà essere nuova, di ultima generazione e dovrà possedere, a pena di non ammissione le seguenti caratteristiche tecnico-operative:

- dotata di sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;
- capacità minima di 30 vetrini per ciclo di colorazione;
- sistema di caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici o congelati;
- possibilità di lavoro in modalità completamente automatica;
- possibilità di caricamento in continuo di vetrini;
- possibilità di caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;
- massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale;
- fase di sparaffinatura senza uso di reagenti tossici;
- consumo di reagenti costante, non superiore a 100 µl per coprire l'intera superficie del vetrino, o in alternativa utilizzo di quantità minime di anticorpi primari e reagenti (indicare le quantità minime e massime del consumo dei reattivi). ~~Si richiede che, per ogni tipo di determinazione, le Ditte partecipanti alla gara, sulla base dei reali quantitativi massimi di reagenti impiegati dall'immunocoloratore (secondo quanto specificato nella scheda tecnica dello strumento) specifichino:~~
 - ~~a) il costo a test dell'anticorpo primario;~~
 - ~~b) il costo a test dei reagenti per detection (sistema di rivelazione e di quanto altro necessario all'esecuzione del test);~~

e) ~~il costo a test delle funzioni opzionali di sparaffinatura e smascheramento antigenico~~

- possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alta temperatura durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;
- sparaffinatura mediante reagenti non tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo;
- sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante le incubazioni;
- sistema di distribuzione dei reagenti dispensati sul vetrino con possibilità di utilizzare tutta la superficie del vetrino e con possibilità di poter usare qualsiasi tipo di vetrino;
- durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 3 ore;
- possibilità di eseguire reazioni di ibridazione *in situ* (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunistochemiche, in totale accesso random;
- ampia estensione della gamma di metodiche eseguibili contemporaneamente all'immunistochemica sulla stessa strumentazione (IHC, FITC, ISH, e test di Targeted Therapy simultaneamente);
- denaturazione fino a 95°C e ibridazione fino a 60°C per ISH all'interno dello strumento, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;
- lavaggi di stringenza automatizzati nelle determinazioni di ibridazione *in situ*;
- gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione;
- gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;
- possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/Red simultanee in una medesima corsa;
- possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza;
- modularità del sistema, con gestione indipendente di ciascun modulo;
- allacciamento in rete tramite gruppo di continuità *con adeguate caratteristiche*;
- protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive;
- marcatura CE e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con DLgs 332/2000;
- sistema che non utilizzi puntali removibili o mobili per dispensazione;
- interfacciabile con sistema di tracciabilità.

3.1.3 Caratteristiche indispensabili dei "reagenti e dei materiali di consumo"

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento.

1. Per quanto concerne gli "Anticorpi primari":

- fornitura di almeno ~~80%~~ **60 %** degli anticorpi primari richiesti ed individuati nell'allegato "A", in tal senso le ditte dovranno indicare, contrassegnando nell'apposito spazio dell'allegato "A", quali siano gli anticorpi ed i relativi cloni che intendano fornire;
- possibilità di acquisizione alle stesse condizioni economiche dell'offerta di tutti gli anticorpi sia inseriti sia fuori catalogo (inclusi gli anticorpi per target therapy);
- anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche;
- anticorpi prediluiti pronti all'uso (indicare la percentuale offerta rispetto agli anticorpi totali richiesti);
- anticorpi calibrati sul sistema automatico;
- fornitura degli anticorpi richiesti nell'allegato A o equivalenti se l'equivalenza sia dimostrata, a cura dell'offerente, da evidenze pubblicate su riviste scientifiche indicizzate nei database bibliografici normalmente usati in letteratura medica, come Medline o Pubmed;
- possibilità di esecuzione del test immunistochemico di target therapy HER-2/*neu* (c-erbB-2);
- possibilità di eseguire immunofluorescenza;
- marcatura CE IVD e conformità alla direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000 (in misura non inferiore al 80% degli anticorpi totali), in tal senso le ditte dovranno indicare, contrassegnando nell'apposito spazio dell'allegato "A", quali siano i reagenti dotati della certificazione richiesta;

2. Per quanto concerne i "Sistemi di rivelazione e reagenti":

- sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno;
- possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" multimerici a basso ingombro sterico;
- possibilità di impiego di diversi sistemi di rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione;
- fornitura di tutti i sistemi di rivelazione e reagenti a catalogo (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed, Multimerico HRP/DAB e Multimerico AP/FastRed);
- possibilità di inserire o eliminare opzionalmente eventuali fasi di amplificazione integrate nel sistema di rivelazione;
- sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico.

3. Per quanto concerne i **"Consumabili e accessori"**:

- fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni;
- reagenti per sparaffinatura non tossici, non contenenti solventi organici;
- reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso;
- enzimi proteolitici pronti all'uso;
- ematossilina per immunistochimica pronta all'uso;
- vetrini con carica positiva (tipo SuperFrost Plus).

3.2 Volume delle attività

Di seguito si definiscono il numero di test/anno e le necessità di Sistema di controllo e tracciabilità per ciascuna Azienda contraente:

AZIENDA CONTRAENTE	Test totali: anno/60 mesi	Di cui Test Immuno-fluorescenza: anno/60 mesi	Di cui Test Target Therapy: anno/60 mesi	Di cui Test Immunoisto-chimica: anno/60 mesi	Sistema di Tracciabilità
AOU NOVARA	15.000/75.000	1.000/5.000	600/3.000	13.400/67.000	SI
ASL NOVARA	6.000/30.000	/	200/1.000	5.800/29.000	SI
ASL VCO	6.000/30.000	/	250/1.250	5.750/28.750	NO
ASL BIELLA	6.000/30.000	100/500	250/1.250	5.650/28.250	SI
ASL VERCELLI	11.000/55.000	300/1.500	200/1.000	10.500/52.500	SI
SOMMANO	44.000/220.000	1.400/7.000	1.500/7.500	41.100/205.5000	/

Le quantità riportate nella tabella sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili; infatti l'effettivo fabbisogno da soddisfare da parte del Fornitore potrà essere inferiore o superiore a quanto indicato, seppur nel limite del quinto d'obbligo, senza che per tale circostanza, possa essere sollevata alcuna contestazione.

Le quantità riportate nella tabella sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili; infatti l'effettivo fabbisogno da soddisfare da parte del Fornitore potrà essere inferiore o superiore a quanto indicato, seppur nel limite del quinto d'obbligo, senza che per tale circostanza, possa essere sollevata alcuna contestazione.

3.3 Confezionamento del materiale di consumo

Tutti i prodotti offerti dovranno essere confezionati con imballaggi idonei al trasporto che dovranno essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne. L'etichettatura dei

dispositivi medici di consumo dovrà contenere i seguenti elementi:

- nome ed indirizzo del fabbricante;
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso;
- condizioni di conservazione, manipolazione e destinazione d'uso;
- istruzioni d'uso;
- avvertenze;
- data di fabbricazione;

3.4 Assistenza tecnica FULL RISK

La manutenzione *programmata* per il sistema dovrà essere effettuata almeno **trimestralmente**. L'assistenza tecnica correttiva, ovvero per i casi in cui si verifichi il fermo della stessa, dovrà intervenire **entro 8 ore lavorative** decorrenti dal momento della chiamata con cui sia richiesto l'intervento dello stesso.

Le operazioni di assistenza/manutenzione dovranno quindi essere:

- **programmate preventive**, consistenti nella messa a punto e nel controllo periodico dei prodotti, ivi compresa la verifica periodica di sicurezza e tutte le attività previste dalle normative tecniche nella gestione delle apparecchiature biomedicali;
- **correttive**, consistenti nella riparazione delle anomalie di funzionamento nonché delle rotture e dei guasti comprensivi di tutti i ricambi necessari al ripristino dello strumento.

Entrambe le predette operazioni dovranno comprendere la sostituzione di tutte i componenti non funzionanti, malfunzionanti, deteriorati o semplicemente da sostituire per indicazione del costruttore nel corso della manutenzione programmata.

Il Fornitore dovrà altresì provvedere alla sostituzione delle componenti soggette alla normale usura da utilizzo nonché provvedere alla fornitura dei prodotti previsti dal buon uso delle apparecchiature/attrezzature.

3.5 Penali

Il Fornitore è soggetto all'applicazione di penalità, oltre che nei casi espressamente previsti dal Capitolato Speciale, in caso di ritardo nell'esecuzione del contratto o esecuzione non conforme alle modalità indicate nel contratto stesso.

In particolare, il fornitore è soggetto all'applicazione delle seguenti penalità:

- **per ogni giorno di calendario di ritardo nella consegna della strumentazione nonché nella relativa installazione** una penale pari al 0,5 per 1000 del valore netto contrattuale, oltre al risarcimento dei danni o dei maggiori oneri sostenuti nelle more dell'attivazione del contratto; **ove il ritardo si verifichi tra lo smontaggio dell'attrezzatura preesistente e l'installazione del nuovo prodotto la misura della penale applicabile sarà pari al 1 per 1000 del valore netto contrattuale per ogni singolo giorno di calendario di ritardo;**
- **per ogni giorno di ritardo nella consegna del materiale di consumo o dei reagenti rispetto ai termini contrattuali** si applicherà una penale pari ai 2% dell'importo del materiale non consegnato in tempo utile, **con un minimo di Euro 250.00 (€ duecentocinquanta);**
- **per ritardi sugli interventi di manutenzione (preventiva, ordinaria e straordinaria) così come previsti nel CSA e per ogni giorno di fermo macchina superiore a quello previsto, si applicherà una penale pari all' 1 per 1000 del valore netto contrattuale per ogni giorno/frazione di giorno di ritardo,** oltre al risarcimento danni dovuti per il fermo della strumentazione.

E' fatta salva la facoltà delle Aziende contraenti di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempienza contrattuale, con riserva di trattenere quanto dovuto sui pagamenti che risultassero ancora dovuti o incamerando il deposito cauzionale.

1.6. Le penali saranno applicate dopo formale contestazione da parte del D.E.C. o del R.U.P. Aziendale (nel caso in cui non sia nominato il D.E.C.) delle ASL/AOU contraenti e dopo esame delle eventuali controdeduzioni fornite dall'impresa aggiudicataria, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione; qualora le controdeduzioni non siano accoglibili si procederà all'applicazione delle penali come di seguito indicato. L'importo delle penali sarà detratto dall'ultimo canone mensile dell'anno di competenza senza necessità di ulteriore diffida, accertamento o procedimento giudiziale. Qualora l'importo sanzionatorio risulti superiore all'importo del canone in corso di liquidazione l'Azienda contraente tratterà l'importo residuo dal primo canone dell'anno successivo. Nel caso in cui debbano essere applicate penali relativamente all'ultimo periodo contrattuale e l'importo delle stesse ecceda l'importo erogabile a titolo di saldo finale, l'Azienda contraente procederà con l'escussione della cauzione definitiva nella misura pari all'importo residuo delle penali applicate.

Qualora la penale fosse detratta dalla cauzione, l'impresa aggiudicataria dovrà integrare il relativo importo entro il termine fissato dall'Azienda interessata.

3.6 Riserva di sostituzione e/o aggiornamento tecnologico

Qualora nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini delle Aziende Sanitarie contraenti, qualora ne fosse vietato l'uso.

Qualora, invece, durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, ma che presentano pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa sarà tenuta a proporre alle ASL/AOU contraenti di sostituire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi prodotti "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.

Si richiama al proposito il precedente articolo 1.6 bis.)

4. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

4.1 Obblighi dell'aggiudicatario

L'aggiudicatario si impegna ad eseguire per tutta la durata del contratto, tutte le prestazioni elencate nell'offerta di gara presentata, alle condizioni tutte indicate nel presente Capitolato Speciale e Tecnico.

4.2 Obblighi dell'aggiudicatario in materia di sicurezza

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza dei lavoratori previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.Lgs. n. 81/2008, all'osservanza delle norme di prevenzione degli infortuni sul lavoro, di assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni e le malattie professionali, sollevando le aziende contraenti da qualsiasi responsabilità in merito.

4.3 Prezzi

Fatto salvo quanto previsto dal paragrafo seguente, **i prezzi offerti in sede di gara dovranno restare fissi ed invariati per tutta la durata del contratto e sono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato** con la sola esclusione dell'I.V.A., fatta salva la possibilità di cui all'art. 1, comma 511, legge 208/2015 (Legge di stabilità 2016).

4.4 Subappalto, cessione di contratto e cessione del credito

La Ditta aggiudicataria è tenuta ad eseguire in proprio le prestazioni oggetto dell'appalto, fatto salvo quanto previsto dall'art. 105 del Codice.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'Aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione Appaltante.

In conformità a quanto stabilito dal sopracitato articolo, il concorrente che intenda affidare a terzi in subappalto alcune prestazioni dovrà produrre in sede di gara la relativa dichiarazione (mediante compilazione dell'apposito spazio sul D.G.U.E.) in cui siano specificate puntualmente le prestazioni e le relative quote che si intendano subappaltare.

Nei casi di cui all'art. 105, comma 6 del Codice, il concorrente dovrà indicare una **terna di subappaltatori** ed allegare la documentazione atta a dimostrare l'assenza, in capo ai subappaltatori individuati, dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

In tal senso, l'appaltatore che intenda affidare parte dell'esecuzione contrattuale in subappalto dovrà depositare il relativo contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. Con il deposito del contratto di subappalto, l'appaltatore dovrà trasmettere la certificazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti di qualificazione previsti dalla vigente normativa e la dichiarazione del subappaltatore attestante il possesso dei requisiti generali di cui all'art. 80 del Codice.

Ai sensi dell'art. 105 del Codice è ammesso il subappalto in misura non superiore al 30 per cento dell'importo complessivo del contratto.

N.B.

Si evidenzia che non sarà possibile effettuare subappalto di alcun genere ad imprese partecipanti, in qualsiasi forma, alla medesima procedura di gara.

Si evidenzia inoltre che, nei casi previsti dall'art. 105, comma 13, **i pagamenti relativi ai lavori svolti dal subappaltatore saranno effettuati dall'Azienda contraente direttamente a favore dello stesso**.

Il contratto potrà essere ceduto nei casi ed alle condizioni di cui all'art. 106, comma 13 del Codice.

Le cessioni di cui al comma precedente, sono efficaci ed opponibili qualora l'Azienda stessa non le rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente e/o al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione.

4.5 Collaudo

Il collaudo si intende a carico del Fornitore e dovrà essere effettuato in presenza del Responsabile della Struttura competente di ogni azienda contraente (o da persona da questi delegato), del Direttore dell'esecuzione del contratto (D.E.C.) e di un referente del Servizio di Ingegneria Clinica di ciascuna Azienda Sanitaria contraente. La firma di uno specifico verbale di collaudo da parte della ditta fornitrice e dei soggetti Aziendali sopraelencati, certificherà che le attrezzature fornite sono utilizzabili in piena sicurezza, che hanno un completo e corretto funzionamento e che la fornitura è conforme a quanto offerto.

Alle aziende contraenti è fatto salvo il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali. In particolare l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica deve essere effettuata con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove verranno utilizzate. Laddove nel manuale che accompagna l'apparecchiatura fosse consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, si specifica che il relativo onere economico dovrà essere sopportato dall'aggiudicatario e, pertanto, dovrà intendersi compreso nel prezzo offerto.

In generale qualunque operazione/accessorio "*consigliato*" nei manuali di installazione ed utilizzo deve intendersi obbligatorio con esecuzione/installazione a cura ed a spesa della ditta appaltatrice.

Per il corretto svolgimento del collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà fornire almeno 10 giorni prima della data fissata per il collaudo i seguenti dati e la sottoelencata documentazione:

- nominativo, telefono, fax, e-mail, indirizzo postale della ditta fornitrice (dati anagrafici);
- nominativo, telefono, fax, e-mail, indirizzo postale della ditta autorizzata all'effettuazione dell'assistenza tecnica;
- data concordata col personale sanitario per la consegna e il luogo di installazione;
- codice CIVAB dell'apparecchiatura da collaudare;
- modello, matricola e numero di serie dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali accessori;
- tensione di alimentazione (V), Potenza elettrica assorbita (W), Frequenza di alimentazione (Hz);
- classe e tipo con riferimento alla Direttiva CEE 93/42;
- peso e dimensioni;
- rapporto relativo alle verifiche di sicurezza elettrica effettuate con strumento omologato e con Certificato valido di taratura;
- nome e cognome della persona abilitata che lo ha effettuato e firmato;
- timbro e indirizzo completo del laboratorio autorizzato presso il quale sono state effettuate le suddette verifiche;
- descrizione di eventuali sostanze chimiche utilizzate e/o prodotte dall'apparecchiatura specificandone la relativa nocività per gli utilizzatori;
- descrizione eventuale delle caratteristiche di ventilazione e/o di climatizzazione richieste nel luogo di installazione;
- eventuale elenco parti di ricambio dell'apparecchiatura e relativo costo;
- nominativo e telefono/fax del personale da contattare per ricevere ulteriori chiarimenti;
- nominativo e telefono del tecnico della ditta col quale verrà effettuato il collaudo;
- manuale d'uso e manutenzione in lingua italiana in formato cartaceo (eventualmente anche su supporto informatico);
- documentazione attestante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva CEE riferita ai dispositivi medici

(originale e copia della traduzione in lingua italiana);

- documentazione attestante la conformità e rispondenza dell'apparecchiatura alle Norme tecniche applicabili (EN, CEI, ISO, marchi IMQ, ecc.) ed in particolare:
 - EN 60601-1 (CEI 62-5) – EM: Norme generali per la sicurezza;
 - EN 60601-1-1 (CEI 62-51) – EM: Norma collaterale: prescrizione di sicurezza per elettromedicali;
 - EN 60601-1-2- (CEI 62-50) – EM: Norma collaterale: prescrizioni e prove sulla compatibilità elettromagnetica;
 - EN 2006/42/CE

Per ulteriori chiarimenti e appuntamenti contattare il P.I. Alfredo Sulla al n. 0321.3733976, o all' indirizzo e-mail aziendale (alfredo.sulla@maggioreosp.novara.it)

4.6 Modalità di esecuzione della fornitura

La consegna dovrà essere effettuata in porto franco (anche nel caso di utilizzo del vettore) con assunzione, da parte del Fornitore di qualsiasi onere relativo all'imballaggio, al trasporto, al carico/scarico e quant'altro fosse necessario.

Il documento di trasporto dovrà riportare tassativamente: il numero e la data di emissione degli ordinativi d'acquisto, la descrizione dei prodotti, la relativa data di scadenza e il lotto.

Il Fornitore non potrà sospendere o ritardare lo svolgimento del servizio con sua decisione, unilaterale, in nessun caso, nemmeno quando siano in atto controversie con le Aziende contraenti o si registrino ritardi nei pagamenti dovuti al Fornitore.

La sospensione o il ritardo nell'esecuzione del servizio per decisione unilaterale del Fornitore costituisce inadempienza contrattuale grave e tale da motivare la risoluzione del contratto per colpa del Fornitore, qualora lo stesso, dopo la diffida a riprendere le attività entro il termine intimato dall'Azienda a mezzo fax, posta elettronica, seguiti da raccomandata A.R., non abbia ottemperato. In tale ipotesi restano a carico del Fornitore tutti gli oneri e le conseguenze derivanti da tale risoluzione.

Il Fornitore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalle Aziende contraenti per l'avvio dell'esecuzione del contratto; qualora il Fornitore non adempia, è espressamente prevista la facoltà di procedere alla risoluzione contrattuale.

All'inizio del contratto sarà redatto verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

Qualora le aziende contraenti dovessero accertare la non regolarità di una parte delle prestazioni eseguite dal Fornitore, oppure rilevassero inadempienze rispetto agli obblighi assunti, potranno richiedere al Fornitore di regolarizzarsi, fissandogli all'uopo un termine perentorio.

~~In particolare con cadenza trimestrale, il DEC provvederà alla verifica della rispondenza della spesa sostenuta all'offerta economica presentata in sede di gara, mediante rilevazione dagli strumenti del n° di test eseguiti nel periodo di riferimento.~~

~~Nel caso la spesa sostenuta superi l'importo a test offerto in sede di gara, il contraente dovrà fornire l'ulteriore materiale di consumo a titolo gratuito fino al raggiungimento dell'importo contrattuale.~~

4.6.1 Strumentazione

La consegna delle strumentazioni, complete degli accessori per l'avvio delle stesse, dovranno essere effettuate, fatti salvi diversi accordi con il Direttore Responsabile della Struttura interessata, entro il termine indicato nei rispettivi ordinativi di acquisto.

Salvo diversamente indicato, le consegne dovranno essere effettuate, con idoneo preavviso, direttamente sul luogo dell'installazione (previa verifica accessibilità del mezzo che si intende utilizzare; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa dell'installazione non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 de c.c.. In

particolare l'installazione di quanto offerto dovrà avvenire nel rispetto della "regola dell'arte", nonché in piena e completa conformità a tutte le normative vigenti.

Sono a carico del Fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli).

Non è in alcun modo consentito al Fornitore l'utilizzo di personale, mezzi e attrezzature aziendali (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci.

I tempi di installazione verranno concordati con il Fornitore e andranno rigorosamente rispettati.

Nella fase di installazione il Fornitore dovrà 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 all'organizzazione del lavoro.

I corsi di formazione/addestramento del Personale dovranno essere svolti preferibilmente prima o durante l'installazione, **al massimo entro i 7 giorni successivi al collaudo.**

Ritardi imputabili all'organizzazione della Stazione Appaltante o Azienda Contraente non comporteranno penalità per il Fornitore.

Al termine del contratto, salvo i casi di prosecuzione contrattuale, le apparecchiature saranno ritirate a cura e spese del Fornitore.

4.6.2 Materiale di consumo e reagenti

La consegna dei prodotti consumabili deve avvenire a seguito di ricevimento del formale ordine di acquisto da parte della competente struttura aziendale delle A.S.L./A.O.U.; i prodotti dovranno essere consegnati c/o le Strutture indicate, dovranno possedere tutti i requisiti indicati nelle schede tecniche presentate in sede di offerta e, al momento della consegna, se soggetti a data di scadenza, dovranno avere una validità temporale residua non inferiore ai 2/3 di quella indicata in etichetta.

La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso a titolo esemplificativo e non esaustivo, delle attività di trasporto, imballaggio, facchinaggio, scaricamento a terra.

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura, il Fornitore dovrà effettuare la consegna entro il termine perentorio indicato nell'ordinativo di acquisto o, comunque, **entro il termine perentorio di 48 ore** in casi eccezionali e di emergenza, quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

I prodotti saranno consegnati dal Fornitore, con regolare documento di trasporto, riportante il numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura, la descrizione dei prodotti, e se del caso, con la relativa data di scadenza e lotto.

Qualora non sorgano contestazioni la data del documento di trasporto sarà considerata "Data di accettazione della fornitura". In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la quantità degli articoli consegnati, il ricevimento avverrà "con riserva".

Anche a consegna avvenuta ed accettata, ove emergesse qualche vizio, difetto o comunque non corrispondenza ai requisiti prescritti, la merce potrà essere contestata entro otto giorni dal ricevimento.

E' fatta salva la facoltà in capo alle aziende contraenti, di contestare la merce consegnata non soltanto entro gli otto giorni successivi al ricevimento ma anche successivamente a tale termine nei casi in cui, quando si procederà all'effettivo utilizzo, la merce dovesse palesare qualche difetto non rilevabile all'atto della consegna.

La comunicazione della contestazione o l'accettazione con riserva interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione, fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia ed alle quantità richieste dalla Azienda contraente.

L'azienda contraente contestante dovrà ottenere la sostituzione della merce consegnata entro sette giorni dalla segnalazione effettuata tramite fax, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore; nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda

immediatamente alla sostituzione della merce contestata, l'azienda contraente potrà procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato di eguali quantità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatto salvo il pagamento delle penali previste.

La merce non accettata resterà a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a proprie spese.

4.7 Rinegoziazioni condizioni particolari

In presenza di convenzioni stipulate da S.C.R. S.p.a. o da CONSIP S.p.a. successivamente al perfezionamento contrattuale di cui trattasi e per forniture di pari oggetto, che presentino condizioni economiche più vantaggiose rispetto a quelle previste nel contratto stesso, le aziende contraenti avvieranno una negoziazione con il soggetto appaltatore al fine di ottenere un adeguamento dei prezzi in allineamento alla convenzione medesima.

4.8 Controlli merceologici e verifiche di conformità

Le verifiche di conformità saranno effettuate in corso di esecuzione del contratto.

I controlli in ordine alla qualità, quantità e conformità contrattuale della fornitura saranno effettuati a cura dei D.E.C. delle Aziende contraenti e confermati dai RUP Aziendali.

L'accettazione della merce da parte dei D.E.C. non solleva l'appaltatore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti delle merci fornite e non immediatamente rilevabili. I prodotti che presentassero difetti o discordanze verranno tenuti a disposizione della ditta aggiudicataria e restituiti anche se estratti dal loro originario confezionamento e la ditta stessa dovrà provvedere alla sostituzione, entro 3 gg., con materiale idoneo, fatta salva la richiesta di eventuali ulteriori danni.

Nei casi in cui le particolari caratteristiche dell'oggetto contrattuale non consentono la verifica di conformità per la totalità delle prestazioni è fatta salva la possibilità di effettuare, in relazione alla natura dei beni e dei servizi ed al loro valore, controlli a campione con modalità comunque idonee a garantire la verifica dell'esecuzione contrattuale.

4.9 Prezzi. Ordinativi e fatturazioni

Come anticipato, al precedente art. 1.2, l'appalto di cui al presente disciplinare è un appalto, con prezzo "Costo a test".

Il prezzo contrattuale è quindi solo ed unicamente quello risultante dall'ALLEGATO B) (annuale e 60 mesi) "Offerta economica"; ossia: il "costo a test" moltiplicato per il numero di test indicato nel Modulo "Offerta Economica".

Ciò detto e confermato si aggiungono le seguenti spiegazioni.

Il sistema di monitoraggio dei consumi di farmaci e reagenti, istituito a livello Ministeriale, impone che gli ordini dei materiali consumabili e relative fatturazioni avvengano sulla base dei "consumi effettivi".

Conseguentemente gli ordinativi dei "beni" (reagenti e quant'altro occorra per l'effettuazione dei tests) sono fatti "a consumo".

Gli ordinativi avverranno ai prezzi esposti nei listini secondo gli sconti esposti nell'offerta.

Analogamente la fatturazione avverrà a seconda degli ordinativi emessi dalla Committente.

Si precisa che ordinativi e fatturazione non incidono sul prezzo contrattuale.

Al fine di evitare interpretazioni equivocate del presente paragrafo si forniscono i seguenti chiarimenti.

La tipologia di gare di "service" nella diagnostica cd. "di laboratorio" normalmente è impostata come un appalto misto:

"a corpo" per le apparecchiature;

"a misura" per i reagenti e gli altri consumabili.

L'appalto, di cui al presente disciplinare, ha la diversa impostazione che va ad esporsi.

A) APPARECCHIATURE

Tutte le apparecchiature e i sistemi previsti dal presente Disciplinare vengono concessi alla Committente in comodato gratuito.

Il comodato comprende anche gli accessori, la formazione e la manutenzione full-risk.

La concessione in comodato gratuito costituisce il presupposto necessario per la fornitura/acquisto del materiale di consumo (reagenti et alia).

Ai soli fini figurativi imposti dal **sistema di monitoraggio dei consumi di farmaci e reagenti, istituito dalla Regione, il Fornitore fatturerà** il corrispettivo relativo alla fornitura delle attrezzature, del sistema di tracciabilità, degli accessori, della formazione e della manutenzione full-risk le verrà contabilizzato a canone.

I canoni mensili corrisponderanno ad un dodicesimo del canone annuale. Per periodi inferiori al mese, i canoni saranno determinati a partire dai giorni naturali e consecutivi di effettiva erogazione, attribuendo agli stessi un valore pari ad un trecentosessantacinquesimo del canone annuale.

La fatturazione del canone di noleggio sarà effettuata con periodicità trimestrale posticipata; la prima fattura sarà liquidata solo successivamente all'avvenuto favorevole collaudo della strumentazione fornita.

B.) BENI CONSUMABILI

Il corrispettivo, per la fornitura di reagenti e consumabili, è il "Costo a test" , come detto in precedenza.

Il corrispettivo contrattualmente dovuto su base annuale (365/6 giorni dall'inizio della fornitura) è solo ed esclusivamente quello risultante dall'offerta dell'Aggiudicatario; ossia: il "Costo a test" moltiplicato per il numero di test (annuale e 60 mesi) indicato nel Modulo "Offerta Economica".

Ciò detto e confermato, la fatturazione dei reagenti e dei consumabili avverrà sulla base delle tipologie e dei quantitativi ordinati dalla Committente ed effettivamente forniti dall'Aggiudicatario.

- La circostanza che tali ordinativi e relative fatturazioni avvengano sulla base dei consumi è meramente funzionale: al sistema di monitoraggio regionale;
- al pagamento di "stati di avanzamento" dell'esecuzione contrattuale.

La fatturazione dei materiali ordinati avverrà a cadenza mensile posticipata.

L'ipotesi che il totale annuale della fatturazione "a consumo" non coincida con il corrispettivo contrattuale annuale ["Costo a test" X Numero test effettuato in 365/6 giorni] è evento da considerarsi certo.

La non coincidenza tra fatturato annuale e corrispettivo contrattuale annuale verrà neutralizzata con il seguente accorgimento.

La Committente pagherà per intero le fatture emesse dall'Aggiudicatario.

Alla scadenza annuale (intesa come 365/6 giorni dall'inizio della fornitura) ciascuna Committente comunicherà alla Ditta appaltatrice il numero di test effettuato nei 365/6 giorni. Tale numero potrà essere oggetto di verifica in contraddittorio.

Il numero dei test effettuato nell'arco di 365/6 giorni moltiplicato per il "Costo a test" esposto nell'Allegato B "Offerta Economica" costituisce il "fatturato annuo a consumo"

Qualora il totale del fatturato annuo (365/6 giorni) a consumo [detto PREZZO Y] risulti superiore del Corrispettivo contrattuale annuale, quale sopradefinito [detto PREZZO X] , il Fornitore emetterà nota di credito (a valere sulle ultime fatture dell'anno) per un importo pari alla differenza PREZZO Y – PREZZO X.

Ciò, in modo tale che il "fatturato annuo a consumo" corrisponda al corrispettivo contrattuale annuale

~~La fatturazione dei reagenti e dei consumabili avverrà a “misura” con cadenza posticipata, ovvero sulla scorta del numero di test effettuati, per ogni trimestre, da ogni azienda contraente; al fornitore sarà riconosciuto il costo test offerto in gara, relativamente alle macro famiglie di test (test di immunofluorescenza, test di target therapy e test di immunoistochimica), moltiplicato per il numero di test realmente effettuati nel trimestre oggetto di contabilizzazione; il numero di test effettuati sarà comunicato alla ditta appaltatrice dal direttore dell'esecuzione contrattuale e potrà essere oggetto di verifica in contraddittorio.~~

La fatturazione dovrà essere effettuata in base a quanto disposto dal D.M. n.55 del 3.4.2013- L.244 del 24.12.2007 art.1, commi dal 209 al 213.

Il **CODICE UNIVOCO UFFICIO** di ogni Azienda contraente verrà comunicato in sede di contratto.

La fatturazione dovrà avvenire secondo le modalità indicate negli ordinativi di fornitura.

Ogni fattura dovrà essere corredata e/o riportare chiaramente gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo emesso dalla rispettiva Azienda Sanitaria contraente.

In assenza di tale documentazione/indicazione, le fatture stesse non potranno essere liquidate.

Presupposto per la loro lucidabilità è la regolarità dei versamenti contributivi e previdenziali nei confronti del personale dipendente e previo accertamento da parte del Direttore dell'esecuzione, confermato dal Responsabile del Procedimento Aziendale, che la prestazione sia stata effettuata così come individuata e descritta nel contratto.

Premesso che i Concorrenti sono operatori economici, esperti nel settore delle forniture ad Aziende Sanitarie ed Ospedaliere e conseguentemente sono a conoscenza sia del sistema di finanziamento di queste ultime e sia anche della prassi dei rapporti tra le Aziende Sanitarie ed Ospedaliere nazionali e regionali ed i propri Fornitori, si definiscono i seguenti termini di pagamento delle prestazioni contrattuali.

I termini di pagamento e gli effetti dell'inosservanza di tali termini sono disciplinati dal D.Lgs. n. 231/2002, così come modificato dal D.Lgs. n.192/2012 con riferimento alle disposizioni dettate per la Pubblica Amministrazione ed, in particolare, per gli “enti pubblici che forniscono assistenza sanitaria”.

In caso di ritardo dei pagamenti, in deroga all'art.5 del D.Lgs 231/2002, le parti concordano che l'interesse dovuto sia commisurato al saggio legale vigente ex art. 1284 c.c.

La data di pagamento è quella di consegna al Tesoriere delle aziende contraenti dei relativi mandati di pagamento. Eventuali spese per il pagamento tramite bonifico saranno a carico del Fornitore.

4.10 Divieto di sospensione della fornitura

E' fatto divieto assoluto all'aggiudicatario di sospendere e/o interrompere la fornitura anche nei casi di mancato o ritardato pagamento da parte delle Aziende, fatta salva ogni altra forma di tutela prevista dalla Legge.

4.11 Responsabilità dell'appaltatore

La Ditta aggiudicataria è responsabile per i danni che possano subire persone o cose appartenenti alla propria organizzazione, all'interno o fuori dall'Amministrazione contraente, per fatti o attività connesse all'esecuzione del presente appalto.

L'appaltatore, inoltre, risponde :

- dei danni a persone o a cose dell'Amministrazione contraente, o a terzi, che possano derivare dalle forniture eseguite dei quali sia chiamata a rispondere l'Amministrazione stessa, la quale ultima è completamente sollevata e indenne da ogni pretesa e molestia;
- dei danni derivanti da imperfezioni nei materiali utilizzati.

In ogni caso si conviene e si precisa che l'Appaltatore sarà responsabile e rimarranno a suo esclusivo carico eventuali rischi/scoperti/franchigie che dovessero esistere e non coperte dalla polizza professionale RCT/RCP.

4.12 Inadempimenti contrattuali. Penalità

Qualora nel corso dell'esecuzione del contratto oggetto dell'appalto, non vengano rispettate le tempistiche stabilite nel Capitolato Tecnico, eccezione fatta per i casi di forza maggiore e per i fatti imputabili all'Azienda contraente, si applicheranno le penali indicate all'art. 3.5 del Capitolato Tecnico fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

4.13 Clausola risolutiva

Ferme restando le ipotesi di risoluzione del contratto previste nell'art. 108 del Codice, si conviene che le Aziende contraenti potranno considerare risolto di diritto il contratto, ex art. 1456 c.c., e ritenere definitivamente la cauzione prestata dall'aggiudicatario, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento e previa dichiarazione scritta con la quale comunicherà al fornitore l'intenzione di avvalersi della presente clausola risolutiva espressa, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- qualora, nel corso dell'esecuzione del contratto, siano state applicate tre penalità con le modalità previste dal Disciplinare Tecnico e sia riscontrata un'ulteriore inadempienza;
- qualora l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato abbia comportato un addebito complessivamente superiore al 10 % del valore netto del contratto stipulato;
- in caso di gravi inadempienze nell'esecuzione del contratto tali da compromettere la regolarità del servizio e, dunque, giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- in caso di cessione a terzi dell'attività del soggetto aggiudicatario secondo quanto disposto dalle vigenti disposizioni di legge;
- per l'accertata inosservanza delle disposizioni di legge concernenti il personale dipendente del soggetto aggiudicatario in materia di lavoro e previdenza, prevenzione infortuni, sicurezza e norme igienico-sanitarie, compresa la mancata applicazione dei contratti collettivi;
- nel caso di cessione della Ditta, di cessazione dell'attività oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, amministrazione controllata o irrogazione di misure sanzionatorie o cautelari che inibiscano la capacità di contrarre con la pubblica amministrazione;
- qualora le transazioni non siano eseguite a mezzo di bonifico bancario o postale ovvero con altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della normativa vigente;
- qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuni dei requisiti minimi richiesti per la partecipazione alla gara nonché per la stipula del contratto e per lo svolgimento delle attività ivi previste;
- mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta;
- liquidazione coatta e atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- cessione dei crediti derivanti dal contratto senza la preventiva autorizzazione.

4.14 Recesso

Le aziende contraenti potranno recedere dal contratto, in qualunque momento dell'esecuzione della prestazione ex art. 1671 del Codice Civile e per qualsiasi motivo, tenendo indenne la Ditta delle spese sostenute e dei mancati guadagni.

L'impresa fornitrice potrà recedere dal contratto per impossibilità sopravvenuta ex art. 1672 c.c.. L'azienda committente dovrà riconoscere il pagamento della parte del servizio eseguito, in proporzione al prezzo pattuito.

Le aziende contraenti si riservano, altresì, la facoltà di sospendere provvisoriamente l'esecuzione della fornitura in parte, in qualsiasi giorno e per qualsiasi motivo di pubblico interesse, senza che il soggetto aggiudicatario possa pretendere danni o compensi di sorta.

In caso di inadempimento anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto che si protragga oltre il

termine di giorni 15 (quindici) che verrà assegnato per porre fine all'inadempimento, l'Azienda committente avrà facoltà di considerare risolto di diritto il contratto ex art. 1456 c.c. e di trattenere definitivamente la cauzione.

Inoltre le aziende contraenti avranno diritto di recedere unilateralmente dal contratto nel caso di mutamenti di carattere organizzativo, quali a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, accorpamenti o soppressioni o trasferimenti di strutture aziendali, per motivate esigenze di interesse pubblico, o per il sopravvenire di disposizioni legislative, regolamentari od autorizzative indipendenti dalla volontà delle medesime che non consentano la prosecuzione totale o parziale della fornitura. In caso di recesso, il Fornitore avrà 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 e ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese.

4.15 Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni

La ditta contraente non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente Capitolato.

Tutte le riserve che la ditta aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo, dovranno essere avanzate mediante comunicazione scritta alle aziende contraenti e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di 15 (quindici) giorni dall'emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva. Non esplicitando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati, la ditta appaltatrice decade dal diritto di fare valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dalle Amministrazioni interessate che emaneranno gli opportuni provvedimenti.

4.16 Ricorso a prestazioni di terzi

In ogni caso di inadempimento contrattuale le aziende contraenti avranno facoltà di procedere all'acquisto, presso terzi, delle prestazioni inserite nel presente Capitolato, senza alcuna formalità ed indipendentemente dall'applicazione delle penalità e dalla eventuale risoluzione/recesso dal contratto, così come previste dal presente Capitolato.

4.17 Spese

Tutte le spese occorrenti e consequenziali alla stipulazione del contratto (imposte di bollo, tasse di registrazione in caso d'uso, ecc.) nonché le spese per la pubblicazione della gara saranno a carico della Ditta aggiudicataria che sarà tenuta, entro 60 gg. dall'aggiudicazione definitiva, al rimborso di tutte le spese di pubblicazione, come previsto dalla normativa vigente.

4.18 Gestione delle controversie. Foro competente

Le controversie insorte tra le aziende contraenti e l'impresa aggiudicataria sono risolte, di norma, in via amministrativa.

Se la composizione in via amministrativa del reclamo non riesce, potrà essere tentata la via giudiziale: in questo caso, le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente quello di Novara.

4.19 Rinvio

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente Capitolato Speciale si richiamano le vigenti disposizioni normative in materia.

* * * * *

per il Soggetto offerente

IL LEGALE RAPPRESENTANTE _____

Ai sensi e per gli effetti della norma di cui agli artt. 1341 e 1342 c.c. vengono espressamente approvate ed accettate le clausole di cui a tutti gli articoli del presente capitolato.