

**CAPITOLATO SPECIALE
PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE
DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI**

APPROVATO CON DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N. 417 DEL 29.05.2014

STAZIONE APPALTANTE

AZIENDA SANITARIA LOCALE AL

NUMERO GARA (AUTORITA' DI VIGILANZA): 5581647

INDICE

ARTICOLO	DESCRIZIONE	PAGINA
	TITOLO 1 DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA	
1	OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DELLA FORNITURA	4
2	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA	4
3	OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	6
	3.2 RISPONDEZZA NORMATIVA DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE DI CONSUMO	6
	3.3 CLAUSOLA AMBIENTALE	7
	3.4 OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	7
	3.5 GARANZIE DEL CONCEDENTE	8
	3.6 COLLAUDO	8
	3.7 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	8
	3.8 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E DISINSTALLAZIONE	8
	3.9 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI	9
	3.10 ASSISTENZA TECNICO IMPIANTISTICA	9
	3.11 SICUREZZA E RISCHI DA INTERFERENZE	11
4	OBBLIGHI CONTRATTUALI	12
5	REGOLE APPLICABILI ALLE COMUNICAZIONI	12
6	MODALITA' DI COMPILAZIONE DELL'OFFERTA	12
	TITOLO 2 MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA	
7	MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA	14
8	DOCUMENTI PER L'AMMISSIONE ALLA GARA	15
9	DOCUMENTAZIONE TECNICA	18
10	PROCEDURA DI GARA	19
	TITOLO 3 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI COMUNI	
11	DECORRENZA DEGLI EFFETTI GIURIDICI DEL CONTRATTO	23
12	DOCUMENTI DA PRESENTARE A SEGUITO DI AGGIUDICAZIONE	23
13	DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO	23
14	DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO	23
15	OBBLIGHI ED ADEMPIMENTI DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 13.08.2010 N. 136	24
16	CONSEGNE	25

17	VERIFICHE E CONTROLLI	25
18	CONTESTAZIONE	26
19	INADEMPIENZA PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	26
20	QUANTITA' DEI BENI DA FORNIRE	26
21	RESPONSABILITA' DEL FORNITORE	26
22	AGGIORNAMENTO DEL PREZZO	27
23	INFORMATIVA AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 30.06.2003 N. 196	27
24	RISERVA DI ACQUISTO SUL LIBERO MERCATO	27
25	SPESE CONTRATTUALI	27
26	PAGAMENTO DELLE FORNITURE	27
27	FIRMA DEL CONTRATTO	28
28	SUCCESSIONE E CESSIONE DELLA DITTA FORNITRICE	28
29	RAGGRUPPAMENTO DI IMPRESE	28
30	CONSORZI	28
31	AVVALIMENTO	29
32	NORMA DI RINVIO	30
33	COSTI PER LA SICUREZZA	30
34	CONTRASTO DI NORMATIVE	30
35	NORME FINALI	30
36	DEROGA AL FORO COMPETENTE	30
ALLEGATO	DICHIARAZIONE TEMPORANEA SOSTITUTIVA DI FATTI, STATI E QUALITA' PERSONALI	
ALLEGATO	SCHEMA DI OFFERTA	
ALLEGATO	FAC SIMILE ELENCO RIEPILOGATIVO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA TRASMESSA	
ALLEGATO	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA	
ALLEGATO	MODELLO ATTESTAZIONE AVVENUTO SOPRALLUOGO	

**CAPITOLATO SPECIALE
PER FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE
DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI**

**TITOLO 1
DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA**

ART. 1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto la fornitura in regime di service di un dispositivo robotizzato per l'allestimento delle terapie oncologiche, anche in sacca multidose occorrenti all'Azienda Sanitaria Locale AL. Tale dispositivo dovrà essere supportato da idoneo software di prescrizione, allestimento e somministrazione, al fine di garantire la completa tracciabilità farmaco/medico/paziente. La durata contrattuale della presente somministrazione è fissata in **nove anni** e ha decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto. Alla scadenza della fornitura l'A.S.L. si riserva la facoltà e l'opzione di riscattare in proprietà senza alcun onere aggiuntivo l'intero sistema offerto.

ART. 2 DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

IMPORTO ANNUALE PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 145.000,00

IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO A BASE D'ASTA I.V.A. ESCLUSA € 1.305.000,00

C.I.G. ATTRIBUITO N. 5742366E51

IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: € 140,00

OGGETTO DELLA FORNITURA

- 1) N. 1 Sistema automatico per l'allestimento dei farmaci antiblastici, per un numero complessivo annuo presunto di circa **25.000** sacche per la somministrazione
- 2) Applicativo software di prescrizione, allestimento e somministrazione, che garantisca la completa tracciabilità farmaco/paziente/medico/farma-cista/infermiere ed una sicura gestione e conservazione dei dati;
- 3) Completa installazione e collaudo del sistema;
- 4) Addestramento del personale per il corretto utilizzo dei dispositivi offerti;
- 5) Fornitura di tutto il materiale di consumo per tutte le attività di allestimento;
- 6) Manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema e dei suoi componenti;
- 7) Aggiornamenti tecnologici ed informatici
- 8) Tutto quanto espressamente prescritto dal presente Capitolato Speciale finalizzato alla completa funzionalità del sistema
- 9) Luogo di consegna ed installazione: Unità Farmaci Antiblastici (UFA) Dipartimento del Farmaco sede di Tortona (AL)

CARATTERISTICHE DEL SISTEMA

E' richiesto un sistema integrato per l'automatizzazione, di tutte le operazioni di manipolazione di farmaci citostatici ed alla loro diluizione, finalizzata alla preparazione di terapie chemioterapiche personalizzate. Il sistema deve possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) essere in grado di prelevare automaticamente e senza alcun intervento manuale i farmaci concentrati dal confezionamento;
- 2) essere dotato di sistema per la ricostituzione di farmaci in forma liofilizzata e di diluizione all'interno di flaconi/sacche di soluzione fisiologica o glucosata, nelle quantità prescritte dai medici responsabili dei trattamenti chemioterapici, mediante l'impiego dei solventi a tale fine indicati dalle case farmaceutiche produttrici degli stessi;
- 3) consentire la produzione della dose opportunamente confezionata e destinata alla somministrazione, mediante siringhe, sacca flessibile, contenitori con elastomero e ulteriori confezionamenti maggiormente utilizzati e presenti sul mercato;
- 4) consentire la produzione di sacche multidose di farmaco diluito;

- 5) dotato di sistema di trattamento dell'aria, atto a garantire la sterilità delle soluzioni iniettabili prodotte, ed adottando tutte le misure necessarie ad impedire ogni possibilità di contaminazione dell'ambiente circostante e/o comunque conforme alle norme specifiche;
- 6) dotato di sistema per lo smaltimento automatico dei rifiuti della lavorazione (siringhe, aghi, ecc.), in appositi contenitori a ciò predisposti e conformi alle prescrizioni di legge, senza determinare condizioni di possibile contaminazione degli operatori e dell'ambiente circostante;
- 7) dotato di dispositivo in grado di produrre un numero minimo di 12 preparazioni farmaco/ora, verificate e pronte per la somministrazione;
- 8) dotato di sistema di sicurezza atto ad evitare qualsiasi possibilità di contaminazione incrociata fra farmaci diversi;
- 9) dotato di sistema di ottimizzazione dei residui di preparazione;
- 10) dotato di sistema di ottimizzazione dei consumabili utilizzati per la costituzione delle preparazioni;
- 11) possibilità di eseguire le operazioni di carico e scarico durante le fasi di produzione;
- 12) dotato di interfaccia utente evoluta, basata su personal computer, in ambiente operativo standard (es. MS Windows)
- 13) permettere l'identificazione in maniera univoca ogni preparato mediante apposizione di etichette riportanti nome e cognome del paziente, farmaco/i utilizzato/i, tipo di solvente, quantità di farmaco diluita, data ed ora di preparazione e comunque quanto prescritto nell'ambito della farmacopea europea vigente;
- 14) dotato di sistema per il controllo del dosaggio durante le fasi di preparazione;
- 15) dotato di sistema di rintracciabilità e controllo dei materiali in ingresso, nella fase di caricamento e in uscita, al termine del ciclo di produzione;
- 16) dotato di ampio database, contenente oltre ai farmaci oncologici, anche ulteriori farmaci (quali ad esempio elementi per nutrizione parenterale, antibiotici, anticorpi monoclonali) implementabili on site e/o da remoto;
- 17) dotato di interfaccia per la preparazione, monitoraggio e post processing da postazioni client remote e/o comunque afferenti l'intranet ospedaliera, compresa l'opportuna reportistica;
- 18) possibilità di inserimento estemporaneo di preparazioni urgenti, senza la necessità di annullare cicli di lavoro già in corso;
- 19) conforme ad ogni normativa Europea e Nazionale a cui il dispositivo è destinato;

CARATTERISTICHE E REQUISITI DEL SOFTWARE

Per consentire la tracciabilità del farmaco antitumorale è richiesto un applicativo dedicato alla gestione della tracciabilità del farmaco antitumorale secondo le seguenti fasi:

- Possibilità di interfacciamento alla sezione anagrafiche pazienti A.S.L. AL, al sistema di magazzino AS 400, ai programmi in uso per l'accettazione ricoveri, accessi DEA e prestazioni specialistiche anche di diagnostica e di laboratorio
- Pianificazione automatica delle terapie sulla base dei protocolli di terapia ASL AL
- Implementazione dei protocolli
- Validazione da parte del Farmacista responsabile dell'Unità Farmaci Antitumorali
- Gestione degli allestimenti automatici, mediante il sistema robotizzato di cui sopra e manuali da eseguirsi sotto cappa
- Possibilità di ottimizzazione dei resti di terapia
- Possibilità dell'attribuzione dei farmaci utilizzati per l'allestimento, anche in termini di frazioni ai Centri di Costo cui sono destinati
- Monitoraggio della stabilità del preparato con evidenza sull'etichetta
- Monitoraggio della terapia da somministrare con alert d'interferenza con ulteriori terapie
- Stampa etichette per ogni allestimento e una riepilogativa per la terapia
- Gestione delle somministrazioni presso almeno 5 sedi dell'A.S.L. AL
- Feedback di avvenuta somministrazione al farmacista responsabile e al medico prescrittore

- Dotato di ampio database di farmaci presenti nel PTO e a carico del SSN, opportunamente implementabile
- Dotato di indicazioni delle restrizioni prescrittive in essere presso l'A.S.L. AL
- Dotato di indicazioni delle restrizioni prescrittive riferite a note AIFA o con prescrizione vincolata all'obbligo dei piani terapeutici
- Possibilità di realizzare associazione tra farmaci
- Monitoraggio della compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (es. diagnosi, allergie, esami diagnostici)
- Evidenza dell'incompatibilità tra farmaci

Le apparecchiature oggetto della fornitura devono possedere i seguenti requisiti generali:

- **completezza**: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- **sicurezza**: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a paziente, operatori, ed alle stesse attrezzature.

Le apparecchiature oggetto della fornitura devono inoltre essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle Direttive Comunitarie (e dotate del relativo marchio CE). Il Fornitore si assume piena ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

MATERIALE DI CONSUMO

Resta a completo carico della Ditta aggiudicataria la fornitura del materiale di consumo occorrente per la preparazione delle sacche con la sola esclusione del farmaco a carico o dell'A.S.L. AL. Tale materiale di consumo dovrà essere dettagliatamente illustrato in documento apposito e corredato di tutte le rispettive schede tecniche.

ART. 3 OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

3.1 RISPONDEZZA NORMATIVA DELLE APPARECCHIATURE E DEL MATERIALE DI CONSUMO

Le apparecchiature, i loro accessori ed i materiali d'uso consumabili specifici, dovranno essere dotati di marcatura CE, ai sensi della Direttiva 93/42 concernente i dispositivi medici, recepita con Decreto Legislativo 24.02.21997 n. 46 e s.m.i.. La ditta dovrà, inoltre, indicare i riferimenti relativi alle norme particolari ottemperate ed attestare che l'apparecchiatura, prima della consegna, è stata sottoposta alle **verifiche di sicurezza** e qualità previste dalla normativa. Insieme all'apparecchiatura dovrà essere sempre fornito anche il manuale d'uso in originale ed in lingua italiana redatto dal costruttore. Per ogni tipologia di apparecchiatura fornita dovrà essere consegnato alla S.C. Tecnologie Sanitarie copia del manuale di assistenza tecnica e manutenzione. Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema offerto, oltre a rispondere alle normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (Decreto Legislativo n. 81/08 e s.m.i.). Per il materiale di consumo, tutti i prodotti offerti devono essere confezionati con imballaggi idonei al trasporto e devono essere perfettamente identificabili tramite etichette apposte sugli imballi esterni e sulle confezioni interne. L'etichettatura dei dispositivi medici di consumo deve contenere i seguenti elementi:

- marcatura CE
- nome ed indirizzo del fabbricante
- descrizione schematica del dispositivo e destinazione d'uso
- condizioni di conservazione e destinazione d'uso

- condizioni di conservazione e/o manipolazione
- istruzioni d'uso
- avvertenze
- data di fabbricazione
- indicazione "sterile", se del caso, nel qual caso oltre alle indicazioni sopra richieste, devono essere aggiunte quelle previste dalla normativa di riferimento per i dispositivi sterili

Deve essere fornita certificazione di compatibilità con tutti i farmaci oncologici, compresi taxani, soluzioni concentrate di etoposide ed anticorpi monoclonali.

Al momento della consegna, il materiale deve avere almeno i 2/3 della validità indicata in etichetta.

3.2 CLAUSOLA AMBIENTALE

La prestazione deve tener conto in particolare dei seguenti elementi: minor impatto ambientale dei prodotti e servizi utilizzati, minor consumo di risorse naturali non rinnovabili, minor produzione di rifiuti, utilizzo di materiali recuperati e riciclati, utilizzo di tecnologie e tecniche ecocompatibili e di sistemi di produzione a ridotto impatto ambientale, utilizzo di prodotti ecocompatibili e di facile smaltimento.

3.3 OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

Saranno a completo carico della Ditta aggiudicataria e comunque compresi nelle condizioni economiche di aggiudicazione i seguenti oneri relativi a:

- messa a disposizione del sistema e del software necessari per l'allestimento di circa n. **25.000** sacche / anno per la somministrazione di farmaci antitumorali presso le strutture dell'A.S.L. AL.;
- l'imballaggio, il trasporto, il carico/scarico e quanto altro fosse necessario per fornire le apparecchiature installate e perfettamente funzionanti;
- consegna e installazione entro e non oltre **30 giorni** dalla data di ricezione dell'ordinativo. In particolare l'installazione di quanto offerto dovrà avvenire a perfetta "**regola d'arte**" in piena e completa conformità a tutte le normative vigenti. Ogni dato indicato in offerta dovrà corrispondere a quanto dovrà essere consegnato e installato;
- collegamenti e interfaccia per il corretto funzionamento del sistema;
- il rispetto di tutte le norme antinfortunistiche vigenti in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro per quanto di competenza;
- la fornitura, a cura della sola Ditta aggiudicataria, di manuali d'uso e di manutenzione del produttore completi e dettagliati in lingua italiana con tutte le istruzioni di funzionamento delle attrezzature;
- collaborazione con il Direttore Generale ed i Dirigenti delle Amministrazioni contraenti affinché gli stessi possano adempiere ai propri doveri di formazione e addestramento dei lavoratori circa le attrezzature oggetto del presente appalto ai sensi del Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i., secondo le modalità descritte al successivo art. 3.6.;
- la manutenzione ordinaria e straordinaria durante il periodo contrattuale della fornitura;
- in generale ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a consegnare le forniture "a perfetta regola d'arte" senza che le Amministrazioni contraenti abbiano a sostenere alcuna altra spesa diretta o indiretta oltre all'offerta economica proposta in sede di gara.

Nel corso del periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria si dovrà rendere disponibile ad assicurare l'assistenza tecnica ordinaria e straordinaria e logistica di supporto nonché a sostituire le strumentazioni offerte qualora introducesse sul mercato sistemi più aggiornati, fermo restando l'impegno economico stipulato.

3.4 GARANZIE DEL CONCEDENTE

Il concedente è tenuto a garantire che i beni concessi in regime di “service” siano immuni da vizi che li rendano anche parzialmente inadatti all’uso cui essi sono destinati, quali imperfezioni concernenti il processo di produzione, di fabbricazione e di formazione, o vizi che ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore. Per effetto di tale garanzia il concedente si obbliga a risarcire i danni tutti che dovessero verificarsi a causa dei vizi esistenti, previa determinazione degli stessi. Il concedente è altresì tenuto a garantire il buon funzionamento delle apparecchiature concesse, riconoscendo all’A.S.L., nel caso di cattivo o mancato funzionamento delle stesse, il diritto a chiedere la riparazione sollecita o la sostituzione delle stesse. A tal fine si precisa che l’obbligo derivante da tale garanzia non si esaurisce in una qualsiasi sostituzione del bene messo a disposizione con altro funzionante ma è assolto quando la riparazione sia tale da riportare il bene nello stato di efficienza che avrebbe avuto al altra cosa dello stesso tipo e perfettamente funzionante ovvero quando la sostituzione viene effettuata con un’apparecchiatura dello stesso tipo e nelle identiche condizioni di quelle originariamente concesse. Nel caso in cui il concedente non effettui le riparazioni o le sostituzioni richieste, il contratto si intenderà automaticamente risolto con tutte le conseguenze che ciò comporterà per la parte inadempiente.

3.5 COLLAUDO

Si intendono a totale carico della ditta tutte le obbligazioni ed oneri di collaudo. Al termine delle operazioni la Ditta provvederà alla stesura delle certificazioni attestanti il buon esito delle prove. In tal sede la ditta si farà carico della consegna delle documentazioni di rito e di quelle occorrenti perché previste espressamente per Legge, complete delle debite autorizzazioni rilasciate dai competenti Organi. Ad avvenuta installazione dell’apparecchiatura dovrà essere trasmessa a questa S.C. la documentazione controfirmata dal responsabile destinatario comprovante la data di collaudo della stessa che sarà considerata quale condizione necessaria per l’effettivo inizio della fornitura e per la liquidazione delle relative competenze economiche come successivamente specificato. Si evidenzia che per collaudo si intende solo ed esclusivamente quello redatto in contraddittorio alla presenza del Servizio di Tecnologie Biomediche dell’A.S.L..

3.6 FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

L’art. 18 1° comma lett. L) del Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i. pone a carico di Datore di Lavoro e Dirigenti che organizzano e dirigono le attività secondo le attribuzioni e competenze ad essi conferite, il dovere di adempiere agli obblighi di informazione, formazione e addestramento di cui agli articoli 36 e 37 dello stesso Decreto ovvero nei confronti dei Lavoratori dell’A.S.L. AL. Nello specifico caso, presso l’ASL AL:

- il Datore di Lavoro è il Direttore Generale;
- il Dirigente è il Direttore del Dipartimento Farmaceutico dell’A.S.L. AL

Pertanto alla Ditta aggiudicataria della fornitura spetta il compito di collaborare direttamente con ciascuno dei sopra citati soggetti affinché gli stessi possano adempiere ai propri doveri di formazione e addestramento dei Lavoratori circa le attrezzature oggetto del presente appalto ai sensi del Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i.. Operativamente la Ditta aggiudicataria deve:

- acquisire dal Dirigente di cui sopra, secondo le rispettive competenze, l’elenco dei Lavoratori che si intendono incaricare dell’uso di ciascuna attrezzatura;
- predisporre una proposta di programma formativo e di addestramento;
- effettuare materialmente formazione e addestramento (iniziale e di aggiornamento anche a seguito del ricambio di Personale che si manifesterà nel corso della durata dell’appalto);
- produrre la documentazione attestante l’avvenuta formazione e addestramento e trasmetterla (in originale) al Dirigente di cui sopra;

3.7 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E DISINSTALLAZIONE

La consegna e installazione delle apparecchiature oggetto della presente gara dovrà essere effettuata a carico della ditta aggiudicataria presso le Strutture Sanitarie che verranno indicate al

momento dell'ordine entro **30 giorni** di calendario dal ricevimento dello stesso. L'installazione della strumentazione comprende anche tutte le operazioni necessarie per il collegamento dell'attrezzatura, secondo gli standard previsti. La consegna deve essere effettuata previo accordo con il Servizio di ingegneria clinica e la S.O.C. ricevente nel luogo, giorno ed ora concordati. L'installazione deve essere contestuale alla consegna: qualora la ditta si serva di un corriere per il trasporto dell'apparecchiatura deve garantire all'atto della consegna la presenza di un proprio tecnico per provvedere all'installazione ed eventualmente al collaudo. L'apparecchiatura recapitata con modalità difformi da quelle sopra indicate è respinta e in tal caso l'aggiudicataria deve farsi pieno e completo carico della spesa e degli oneri relativi alla successiva regolare consegna della merce. All'atto della consegna la ditta:

- fornisce all'Utilizzatore il manuale d'istruzione completo in italiano e i certificati di conformità CE, alle norme particolari se esistenti e alle norme di sicurezza;
- provvede a proprie spese all'installazione (eseguendo i necessari collegamenti elettrici ed idraulici se necessari), la messa in funzione ed il collaudo dell'apparecchiatura alla presenza dell'Utilizzatore e del Servizio ingegneria clinica; qualora il collaudo non sia avvenuto al momento dell'installazione deve essere eseguito alla presenza del personale dell'A.S.L. entro al massimo 15 giorni dall'installazione. Del collaudo che attesta che l'apparecchiatura può essere utilizzata in piena sicurezza viene redatto verbale;
- collabora all'istruzione del personale addetto dell'A.S.L., evidenziando i possibili rischi derivanti dall'uso della macchina mediante un adeguato corso di formazione.
- provvede al ritiro e allo smaltimento degli imballaggi della macchina.

In particolare per la locazione oltre a tutti i punti sopra riportati sono applicate le seguenti regole:

- copia del verbale di collaudo di ogni strumento deve essere trasmesso alla S.C. Provveditorato e alla S.C. Tecnologie Biomediche affinché sia possibile il pagamento del service che avverrà dal primo giorno del mese successivo al collaudo dello strumento stesso.
- il Responsabile della struttura utilizzatrice nei sei mesi seguenti al collaudo di tutti i sistemi valuta funzionamento e prestazioni e qualora, motivando, formuli per iscritto un giudizio negativo si procede all'immediata risoluzione del contratto;

I locali in cui dovrà avvenire l'installazione sono indicati come luogo di consegna. Rimangono pertanto a carico della impresa le spese, eventualmente occorrenti, per opere di sollevamento e di trasporto interno. La consegna deve avvenire a cura, spese e rischio dell'impresa, entro il termine previsto. L'Azienda assume l'obbligo, entro tale termine, di porre a disposizione i locali di destinazione. La disinstallazione delle apparecchiature avverrà in caso di trasformazioni tecnico-organizzative che non giustifichino la continuazione dell'utilizzo delle apparecchiature locate, previa comunicazione scritta dell'Azienda Sanitaria. La ditta aggiudicataria provvederà al ritiro, assumendosene interamente il costo.

3.8 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Qualora, in corso di vigenza del contratto, la ditta fornitrice dovesse porre in commercio nuove attrezzature, analoghe a quelle offerte in gara, ma che presentino caratteristiche migliorative, l'Amministrazione appaltante ha facoltà di sostituirle a quelli in uso a condizioni economiche immutate, di effettuare eventuale rinegoziazione sui corrispettivi in essere o di risolvere il contratto. La ditta fornitrice è tenuta a dare comunicazione all'Amministrazione appaltante degli aggiornamenti tecnologici e delle variazioni in ordine alle caratteristiche dei prodotti. Le presenti disposizioni sono applicabili anche alle successive releases dei software dedicati eventualmente realizzate nel periodo contrattuale della fornitura.

3.9 ASSISTENZA TECNICO - IMPIANTISTICA

Le condizioni economiche di locazione delle apparecchiature offerte in sede di gara dovranno comprendere sui beni concessi in regime di "service", oltre ai restanti oneri precedentemente previsti, anche un servizio di assistenza tecnico impiantistica "**full – risk**" di manutenzione

ordinaria e straordinaria da assicurare durante e dopo il periodo di garanzia, nei termini seguenti. I contratti di manutenzione ordinaria e straordinaria avranno la durata coincidente con il periodo di "service":

- manutenzione ordinaria periodica, programmata e garantita, da eseguirsi mediante con la cadenza prevista dal manuale d'uso e manutenzione del produttore durante la quale saranno effettuate le operazioni atte ad evitare l'insorgenza di situazioni di funzionamento degenerativo della macchina in guasti o comunque atti ad assicurare ottimali condizioni di lavoro, anche mediante la sostituzione di parti danneggiate o soggette ad usura e consumo.
- manutenzione straordinaria **urgente** su richiesta, a mezzo telefono o fax, con interventi in numero illimitato da effettuarsi entro e non oltre le 24 ore solari dalla chiamata.

Gli interventi si intendono comprensivi delle ore di viaggio e di tutte le spese di trasferta dei tecnici, delle ore di lavoro effettive e di tutti i pezzi di ricambio e di consumo sostituiti qualora necessari, con la sola esclusione delle parti di ricambio la cui sostituzione si rendesse necessaria per l'utilizzo improprio delle apparecchiature da parte degli operatori. In tale fattispecie, l'onere della prova incombe sulla Ditta concedente. I predetti interventi dovranno essere effettuati "**on site**". Per tempo di intervento si intende il tempo che intercorre tra la chiamata e l'arrivo di un tecnico del servizio di assistenza della Ditta con la strumentazione, la documentazione o i ricambi ritenuti necessari e non conservati presso la nuova installazione.

REGOLE GENERALI:

- 1) Le visite programmate di manutenzione preventiva dovranno seguire un programma idoneo a garantire la piena e continua efficienza delle attrezzature: durante gli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere eseguite con cura tutte le operazioni di controllo, verifica, taratura, pulizia, lubrificazione e quanto altro occorra alla conservazione del buon funzionamento dell'attrezzatura ed alla prevenzione, per quanto possibile, di guasti - riducendo al minimo il rischio di fermo macchina, procedendo inoltre alla sostituzione delle parti meccaniche, elettromeccaniche, ecc.. soggette a normale usura, e quant'altro si renda necessario.
- 2) Le prestazioni specialistiche, gli interventi tecnici e le conseguenti forniture, siano esse di manutenzione preventiva che di manutenzione correttiva, dovranno essere eseguite a regola d'arte e nel pieno rispetto delle norme di sicurezza vigenti.
- 3) L'esecuzione dei lavori dovrà essere coordinata e subordinata alle esigenze di qualsiasi genere che dovessero insorgere dalla contemporanea esecuzione di altre opere.
- 4) La Ditta manuttrice dovrà condurre i lavori e fornire le prestazioni richieste secondo l'ordine e/o in base al programma concordato.
- 5) Il manutentore è responsabile per danni a cose e/o persone derivanti da dolo o colpa grave, e, in ogni caso, imputabili, anche solo parzialmente, ad evidente negligenza nell'esecuzione delle prestazioni e/o comunque in conseguenza di violazione delle norme di sicurezza pertinenti.

REGOLE SPECIFICHE:

- 1) Gli interventi di manutenzione riparativa/correttiva su chiamata saranno ordinati esclusivamente dal Reparto Utilizzatore o dal Servizio di Tecnologie Biomediche e Fisica Sanitaria salvo precisi differenti accordi. Il manutentore è tenuto a rifiutare gli ordini, comunque impartiti, non provenienti dal Reparto Utilizzatore o dal Servizio di Tecnologie Biomediche e o dal medesimo non confermati nelle forme previste.
- 2) Le variazioni al calendario delle visite di manutenzione preventiva programmata dovranno essere rese note al Servizio di Ingegneria Clinica con almeno un giorno di anticipo
- 3) I tecnici esecutori degli interventi di manutenzione preventiva programmata o riparativa sono tenuti a rendere nota la loro presenza in Azienda al Responsabile del Reparto utilizzatore, prima dell'inizio dell'intervento.

4) Al termine dell'intervento di manutenzione deve essere presentata un rapporto di intervento tecnico contenente almeno le seguenti indicazioni:

- Ragione sociale della ditta esecutrice del servizio di manutenzione
- Data in cui l'intervento viene eseguito
- Tipo di intervento eseguito
- Tempo impiegato per lo svolgimento dell'intervento (manodopera e trasferta)
- Nome e cognome in stampatello e Firma dell'esecutore dell'intervento

5) Il rapporto di intervento deve essere obbligatoriamente firmata per approvazione dal personale tecnico del Reparto Utilizzatore o del Servizio di Servizio di Tecnologie Biomediche.

CONDIZIONI E GARANZIE

Il servizio di assistenza verrà eseguito nel rispetto delle seguenti condizioni e garanzie:

il servizio si intende comprensivo di:

- tariffe varie di intervento (diritto di chiamata/presa visione, tariffa oraria per la trasferta, tariffa chilometrica per la trasferta, tariffa oraria per la manodopera, altro)
- costo di eventuali kit manutentivi utilizzati per effettuare la manutenzione preventiva o riparativa
- costo di qualsiasi parte sostituita durante le attività di manutenzione (pezzi di ricambio, parti soggette ad usura e componenti consumabili)
- costo di eventuali attività da effettuarsi in conseguenza alla manutenzione (verifiche di sicurezza elettrica e funzionali, tarature, calibrazioni)

condizioni operative garantite:

- tempo di intervento minimo garantito: 24 ore solari (esclusi giorni festivi)
- intervento in remoto
- macchine sostitutive in caso di non riparabilità dei mal funzionamenti segnalati entro 48 ore solari dalla chiamata (giorni festivi esclusi)
- n. visite manutentive preventive definito come da manuale del produttore
- n. 1 visita di sicurezza elettrica secondo normativa vigente con periodicità 24 mesi (la prima in corrispondenza del collaudo)
- n. 1 visita di sicurezza elettrica secondo normativa vigente alla consegna di qualsiasi altra apparecchiatura (per esempio macchina sostitutiva), prima della messa in servizio della stessa
- n. illimitato di interventi su chiamata
- up - grade software e hardware anche se eventualmente richiesti da variazioni legislative
- assistenza telefonica dal lunedì al venerdì dalle ore 8 alle ore 18
- eventuale tele assistenza

per tutte le apparecchiature coperte dal contratto di manutenzione regolamentato dal presente documento può essere consentito, quale massimo, un periodo complessivo di **fermo macchina annuale (su 12 mesi) non superiore a 5 giorni** (di cui non più di due consecutivi) esclusi gli eventuali periodi di fermo per interventi di manutenzione preventiva programmata. si definisce "tempo di *fermo macchina*" il periodo di tempo intercorrente tra il giorno successivo a quello della chiamata ed il giorno di riavviamento con ripristino completo della funzionalità.

3.10 SICUREZZA E RISCHI DA INTERFERENZE

In ottemperanza al Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i., art. 26, comma 3, le prestazioni richieste nel presente capitolato speciale non comportano rischi da interferenze e pertanto l'importo degli oneri della sicurezza **non soggetti a ribasso** è pari a € 0. La ditta si impegna

all'esecuzione del contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica e lavoro in riferimento agli aspetti retributivi e fiscali, dotando il personale impiegato nell'esecuzione dell'appalto, di tutti gli appositi ed adeguati dispositivi di protezione individuale e dei mezzi/attrezzature antinfortunistiche, qualora necessari.

ART. 4 OBBLIGHI CONTRATTUALI

Gli obblighi contrattuali che sorgeranno in capo ai soggetti contraenti per effetto dell'aggiudicazione della presente procedura e tutti i successivi adempimenti relativi all'esecuzione della fornitura medesima (a titolo esemplificativo: emissione degli ordini, controllo e verifica della merce, deposito, pagamenti, contestazioni e comunque tutto quanto dettagliatamente descritto successivamente se non riservato alla Stazione Appaltante) saranno autonomamente gestiti dalle Amministrazioni aderenti alla gara.

ART. 5 REGOLE APPLICABILI ALLE COMUNICAZIONI

Le informazioni ed i chiarimenti sul Capitolato speciale di gara e sullo schema di offerta, sempre che siano stati richiesti in tempo utile e cioè entro e non oltre il giorno **08.08.2014**, sono comunicate almeno sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte. Tutte le istanze dovranno essere indirizzate all'Azienda Sanitaria Locale AL – Ufficio Protocollo - Via Edilio Raggio n. 12 – NOVI LIGURE e pervenire via e-mail all'indirizzo gmusso@aslal.it. Le informazioni ed i chiarimenti sono comunicati direttamente a mezzo fax o via e-mail all'Impresa richiedente e, se di interesse generale e/o precisazioni, sia le domande in forma anonima che le risposte saranno pubblicate in via elettronica entro il predetto termine sul profilo del Committente all'indirizzo internet www.aslal.it. Parimenti, saranno pubblicate sul profilo del Committente anche eventuali avvisi di rettifica di interesse generale, dei quali si presuppone la conoscenza piena ed incondizionata da parte della Ditta concorrente per la sola circostanza di aver approvato il presente Capitolato Speciale e pertanto non saranno in alcun modo considerate eventuali eccezioni contrarie.

ART.6 MODALITA' DI COMPILAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta economica dovrà essere redatta sul modello allegato reso legale mediante apposizione di marche da bollo. Nell'offerta dovrà essere indicato:

- Prezzo di ciascuna sacca per la somministrazione di farmaci antiblastici allestita dal sistema
- I.V.A. dovuta ai sensi di legge
- Importo complessivo annuale della fornitura al netto dell'I.V.A.

L'importo complessivo annuale della fornitura al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge verrà preso come riferimento per l'attribuzione del parametro afferente il punteggio "prezzo" e non potrà essere superiore, **pena automatica esclusione dalla gara**, alla base d'asta indicata nello schema di offerta. Per quanto riguarda la disciplina relativa all'individuazione delle "offerte anormalmente basse" e alle verifiche cui sono assoggettate si rinvia "in toto" a quanto dettagliatamente prescritto dal Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.. Per i raggruppamenti di impresa l'offerta economica dovrà essere unica e presentata congiuntamente, dovrà contenere la specificazione delle parti di fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese, nonché, per i raggruppamenti non ancora formalmente costituiti, essere sottoscritta dai rappresentanti legali delle singole imprese partecipanti con l'impegno di conformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dal Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.; in caso di raggruppamento già costituito dovrà essere prodotto l'atto di conferimento del mandato. Le imprese che partecipano a un raggruppamento temporaneo o a un consorzio non sono ammesse a presentare offerta né come imprese singole né come partecipanti ad altro raggruppamento o consorzio. Validità dell'offerta: 180 giorni dalla data di presentazione. Come indicato dall'art.11 6° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006, ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta e pertanto non saranno ammesse offerte alternative comunque denominate. L'A.S.L. si

riserva sempre la facoltà di verificare in ogni momento la congruità dei prezzi e delle condizioni economiche offerte in sede di gara mediante apposite indagini di mercato.

TITOLO 2
MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

ART. 7 MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Le Ditte concorrenti redigeranno la loro offerta tenendo conto di tutte le richieste e le preventive indicazioni specificate nel presente capitolato speciale e nello schema allegato. Per prendere parte alla gara le Ditte concorrenti dovranno predisporre un unico plico chiuso e sigillato recante l'indirizzo dell'A.S.L. AL, il mittente e la seguente dicitura:

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO
PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI
ANTIBLASTICI**

Il plico dovrà contenere a sua volta quanto segue:

- A) una busta chiusa e sigillata recante sulla facciata l'indicazione del mittente e la dicitura **"PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI - CONTIENE OFFERTA"** contenente l'offerta economica redatta sullo schema di offerta allegato al presente capitolato speciale reso legale mediante apposizione di marche da bollo.
- B) una seconda busta chiusa e sigillata recante sempre all'esterno l'indicazione del mittente e la dicitura **"PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI - CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA"** e contenente le indicazioni richieste dal successivo art. 9.
- C) una terza busta chiusa e sigillata riportante sempre all'esterno l'indicazione del mittente e la dicitura **"PROCEDURA APERTA PER FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI - CONTIENE DOCUMENTI PER L'AMMISSIONE ALLA GARA"** contenente la documentazione prevista dall'art. 8 del presente capitolato.

Il plico confezionato ai sensi del presente articolo dovrà pervenire, pena automatica esclusione dalla gara, entro e non oltre le ore **12.00** del **25.08.2014** al seguente indirizzo:

**AZIENDA SANITARIA LOCALE AL
UFFICIO PROTOCOLLO
VIA EDILIO RAGGIO N. 12
15067 NOVI LIGURE**

Nella prima seduta pubblica che si terrà alle ore **11.00** del giorno **26.08.2014** presso **S.C. Provveditorato A.S.L. - Via Alessandria, 1 - 15011 Acqui Terme** il seggio di gara procederà all'effettuazione dei seguenti adempimenti:

- 1) accertamento dei nominativi delle Ditte che hanno formulato offerta entro i termini previsti;
- 2) apertura dei plichi, verifica del loro contenuto e apertura delle sole buste contenenti la documentazione per l'ammissione alla gara;
- 3) verifica della documentazione e ammissione / non ammissione dei concorrenti
- 4) rinvio a data da definire previa acquisizione del giudizio di qualità da parte della commissione giudicatrice.

In una seconda seduta pubblica, nel giorno ed ora che saranno preventivamente comunicati mediante avviso pubblicato sul profilo del Committente all'indirizzo www.aslal.it con un preavviso di almeno cinque giorni, la Commissione Giudicatrice appositamente costituita provvederà all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica al fine di procedere alla verifica dei

documenti prodotti così come prescritto dall' art. 283 del D.P.R. 05.10.2010 n. 207 e s.m.i.. Successivamente, in una o più sedute riservate, la commissione Giudicatrice procederà alla valutazione qualitativa delle offerte secondo le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale.

Infine, in una terza seduta pubblica, nel giorno ed ora che saranno preventivamente comunicati mediante avviso pubblicato sul profilo del Committente all'indirizzo www.aslal.it con un preavviso di almeno cinque giorni, il seggio di gara procederà all'aggiudicazione provvisoria, secondo il seguente programma:

- 1) acquisizione del verbale redatto dalla Commissione Giudicatrice, lettura e registrazione dei relativi punteggi assegnati alle singole offerte;
- 2) apertura delle buste contenenti le offerte economiche, lettura, registrazione delle offerte ed attribuzione dei punteggi relativi al prezzo;
- 3) somma dei punteggi, per qualità e per prezzo, e aggiudicazione provvisoria della fornitura a favore della Ditta che avrà conseguito complessivamente il punteggio globale più alto ricavato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo.
- 4) individuazione delle offerte anomale per le quali è necessario avviare la procedura di verifica prevista dall'art. 88 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.

Il termine di presentazione delle offerte è perentorio e pertanto saranno automaticamente escluse dalla gara le Ditte che faranno pervenire il plico confezionato secondo le precedenti modalità oltre la scadenza sopraindicata. Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente qualora per qualsiasi motivo non giungesse a destinazione in tempo utile. L'espressione "plico chiuso e sigillato" e "busta chiusa e sigillata" indicate in precedenza comportano che il plico e la busta, oltre alla normale chiusura loro propria, devono essere chiusi a pena di esclusione nel caso in cui non venga garantita la segretezza delle offerte mediante l'applicazione sui rispettivi lembi di un sigillo, cioè di una qualsiasi impronta o segno impresso su materiale plastico o simile, atto ad assicurare la segretezza dell'offerta e l'autenticità della chiusura originaria tramite sottoscrizione del legale rappresentante e apposizione del timbro della Ditta sui lembi di chiusura.

ART. 8 DOCUMENTI PER L'AMMISSIONE ALLA GARA

Le Ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione:

- 1) Una copia del capitolato speciale di gara debitamente sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta in segno di accettazione.
- 2) La documentazione attestante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale provvisorio secondo i termini e le modalità specificate dall'art. 13 del presente Capitolato Speciale. La garanzia deve prevedere espressamente:
 - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale
 - la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile
 - l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
 - una validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta..

L'importo del deposito cauzionale provvisorio potrà essere ridotto del 50% in presenza dei requisiti prescritti dal disposto di cui all'art.75 7° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i., dimostrati con le modalità indicate dal successivo art. 13.

- 3) Dichiarazione temporanea e sostitutiva di fatti e qualità personali nel testo allegato, resa ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni n cui il titolare o un legale rappresentante della Ditta istante attesti sotto la propria responsabilità l'insussistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

La dichiarazione di cui al presente punto n. 3), per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m - ter dovrà essere resa separatamente da ciascuno dei seguenti soggetti:

- il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale
- il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo
- i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice
- gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società
- I soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara (per quanto riguarda questi ultimi soggetti, se divenuti irreperibili per l'Impresa partecipante, la relativa dichiarazione dovrà essere resa dal Legale Rappresentante "per quanto a propria conoscenza")

Tuttavia, il Legale Rappresentante della Società concorrente può rendere e sottoscrivere **personalmente una sola dichiarazione** che attesti l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter), assumendosene la relativa responsabilità, anche relativamente agli altri soggetti muniti di rappresentanza, in quanto la stessa, resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza (da ultimo Consiglio di Stato n. 1563 dell'01.04.2014).

- 4) Dichiarazione attestante l'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, prevista dall'art.113 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e dall'art.40 del presente Capitolato Speciale, qualora l'offerente risultasse affidatario. La dichiarazione di cui al presente punto potrà essere presentata disgiuntamente o congiuntamente alla documentazione attestante la costituzione del deposito cauzionale provvisorio. In quest'ultimo caso, la presenza della dichiarazione all'interno della polizza dovrà essere opportunamente evidenziata.
- 5) Documentazione attestante l'avvenuto versamento della somma dovuta quale contribuzione a favore dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, forniture e servizi, come previsto dalla deliberazione del 15.02.2010, effettuato secondo le modalità indicate al seguente indirizzo internet: www.avcp.it/riscossioni.html.

Gli operatori economici per effettuare il pagamento dovranno collegarsi al servizio e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi. Sono quindi consentite **due** modalità di pagamento della contribuzione:

- online mediante carta di credito;
- presso la rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, con il modello rilasciato dal portale dell'AVCP.

Per essere ammessi a presentare l'offerta gli operatori economici dovranno allegare copia della ricevuta di pagamento rilasciata dal nuovo servizio di Riscossione (scontrino Lottomatica ovvero ricevuta di pagamento on line), quale dimostrazione dell'avvenuto versamento del contributo all'Autorità. **Si rammenta che per gli operatori economici che partecipano a uno o più lotti sono obbligati a versare il contributo per ogni singolo lotto in ragione del relativo importo.** Per ulteriori dettagli e informazioni pregasi visitare il sito internet dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici all'indirizzo <http://www.autoritalavoripubblici.it>.

- 6) Una copia del **PATTO DI INTEGRITÀ** prescritto dalla Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i., nel testo allegato al presente capitolato, sottoscritto per accettazione da parte del Legale Rappresentante della Ditta partecipante;
- 7) Attestazione di avvenuto sopralluogo redatto sul modello allegato. Le imprese dovranno prendere visione, con sopralluogo obbligatorio presso il luogo di consegna ed installazione, degli spazi destinati al sistema in oggetto e di tutte le condizioni generali e particolari che possono aver influito sia sulla determinazione dell'offerta che sugli oneri delle prestazioni ad essa connesse così come prescritto dal Capitolato Speciale di gara.

CAUSE DI ESCLUSIONE

Fatte salve le ulteriori cause previste dall'art. 46 comma 1-bis del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., sarà considerato quale motivo di automatica esclusione dalla gara l'omessa presentazione di uno o più documenti di cui ai seguenti numeri:

- 1) Copia del capitolato speciale di gara sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta in segno di accettazione
- 2) Documentazione attestante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale provvisorio
- 3) Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti generali previsti dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.
- 4) Dichiarazione attestante l'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto
- 5) Documentazione attestante l'avvenuto versamento della somma dovuta quale contribuzione a favore dell'A.V.C.P.

Parimenti, sarà considerato quale motivo di automatica esclusione dalla gara:

- La presentazione del plico oltre il termine di scadenza sopraindicato
- Se espressamente richiesta, l'omessa presentazione della campionatura o la presentazione della campionatura oltre il termine di scadenza per la presentazione delle offerte.
- La presenza dell'offerta all'interno della busta contenente la documentazione per l'ammissione alla gara o della busta contenente la documentazione tecnica o all'interno del plico contenente, se espressamente richiesta, la campionatura

DOCUMENTAZIONE PER L'AMMISSIONE ALLA GARA – REGOLE SPECIALI

Ferme restando le prescrizioni contenute nel presente articolo, i soggetti concorrenti che intendano presentare offerta in Raggruppamento Temporaneo di Imprese (R.T.I.), sia costituito che costituendo, o in Consorzio, sia costituito che costituendo, dovranno osservare le seguenti condizioni speciali circa la documentazione da presentare per l'ammissione alla gara:

TIPOLOGIA DI DOCUMENTI	SOGGETTI
PUNTO 1) COPIA DEL CAPITOLATO SPECIALE	
R.t.i. costituito	Tutte le Imprese
R.t.i. costituendo	Tutte le Imprese
Consorzio costituito	Consorzio
Consorzio costituendo	Tutte le Imprese

PUNTO 2) DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO	
R.t.i. costituito	Impresa mandataria con l'indicazione che il soggetto garantito è l'intero R.t.i.
R.t.i. costituendo	Impresa che sarà individuata come mandataria con l'indicazione che il soggetto garantito è l'intero R.t.i.
Consorzio costituito	Consorzio
Consorzio costituendo	Una delle Imprese consorziando con l'indicazione che i soggetti garantiti sono tutte le imprese che intendono costituirsi in Consorzio
PUNTO 3) DICHIARAZIONE CIRCA L'ASSENZA DI FATTISPECIE DI ESCLUSIONE EX ART.38 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12.04.2006 N.163 E S.M.I.	
R.t.i. costituito	Tutte le Imprese
R.t.i. costituendo	Tutte le Imprese
Consorzio costituito	Tutte le Imprese
Consorzio costituendo	Tutte le Imprese
PUNTO 5) VERSAMENTO TASSA GARE	
R.t.i. costituito	Impresa mandataria
R.t.i. costituendo	Impresa che sarà individuata come mandataria
Consorzio costituito	Consorzio
Consorzio costituendo	Almeno un'impresa del Consorzio

ART. 9 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Unitamente all'offerta economica e alla documentazione prevista per l'ammissione alla gara le ditte partecipanti dovranno altresì trasmettere la seguente documentazione tecnica:

- 1) Schede tecniche dettagliate delle apparecchiature proposte contenenti le caratteristiche tecniche ed ogni informazione utile per la loro valutazione. Le predette schede tecniche dovranno essere esclusivamente, a pena di esclusione, in **lingua italiana** o con annessa traduzione e confezionate in maniera tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto.
- 2) Schede tecniche dettagliate del materiale di consumo contenenti le caratteristiche tecniche ed ogni informazione utile per la loro valutazione. Le predette schede tecniche dovranno essere esclusivamente, a pena di esclusione, in **lingua italiana** o con annessa traduzione e confezionate in maniera tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto.
- 3) Cronoprogramma dei tempi di consegna ed installazione.
- 4) Piano dettagliato per la formazione del personale utilizzatore.
- 5) Relazione sulla modalità di svolgimento dell'assistenza full risk delle attrezzature secondo le tempistiche prescritte dal manuale d'uso e di manutenzione del produttore con l'eventuale indicazione delle prestazioni migliorative offerte rispetto a quanto indicato dal presente Capitolato Speciale. In particolare, potranno essere dettagliate prestazioni migliorative e/o aggiuntive rispetto a quelle indicate nel presente Capitolato Speciale, ivi compresa eventuale presenza di hotline dedicata e teleassistenza con le rispettive modalità di intervento (**non superiore alle tre pagine in A4 no fronte retro**).

- 6) Documentazione dettagliata del piano di manutenzione straordinaria proposto con l'eventuale indicazione delle prestazioni migliorative offerte rispetto a quanto indicato dal presente Capitolato Speciale. In particolare, dovrà essere prodotta idonea documentazione che illustri la soluzione che la Ditta intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, qualora la riparazione, ordinaria e/o straordinaria urgente, richieda una tempo superiore alle rispettive previste ore solari dalla chiamata (**non superiore alle tre pagine in A4 no fronte retro**).
- 7) Scheda **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA** allegata al presente Capitolato Speciale debitamente compilata per ogni apparecchiatura proposta.
- 8) Elenco riepilogativo della documentazione tecnica trasmessa, da redigere secondo il modello allegato, riportante la stessa numerazione indicata nel presente articolo, l'oggetto ed il numero delle pagine. Nell'elenco in esame dovrà essere riepilogata **tutta** la documentazione tecnica trasmessa, senza nessuna esclusione, ivi compresi eventuali documenti, dichiarazioni, certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc. non espressamente richiesti nel presente articolo;

Nel caso di documentazione tecnica comune a più lotti (a titolo esemplificativo: certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc.) , la Ditta partecipante dovrà inviarla in unica copia con evidenziato chiaramente nella prima pagina l'elenco dei lotti cui si riferisce. Nessun compenso spetterà alle Ditte concorrenti per lo studio e la compilazione dei progetti consegnati i quali non saranno in alcun caso restituiti e rimarranno di proprietà dell'A.S.L.. Nell'ambito della documentazione tecnica il concorrente potrà specificare le parti della documentazione che si ritiene debba essere coperta da riservatezza con specifico riferimento a marchi, know how, brevetti ecc.. La Ditta aggiudicataria, con l'approvazione del presente Capitolato Speciale, si dichiara disponibile a trasmettere, su richiesta della Stazione Appaltante, l'intera documentazione tecnica in formato elettronico su cd-rom o via e mail.

ART. 10 PROCEDURA DI GARA

La fornitura sarà aggiudicata per singolo lotto indivisibile, ai sensi dell'art. 83 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni, per singolo lotto indivisibile a favore della Ditta che avrà proposto **l'offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base dei seguenti criteri:

QUALITA'	MAX PUNTI 60
PREZZO	MAX PUNTI 40

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuato mediante il metodo cd. **"aggregativo – compensatore"** di cui all'allegato P del D.P.R. 05.10.2010 n. 207 sulla base della seguente formula:

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

Dove:

C(a)	=	indice di valutazione dell'offerta (a)
n	=	numero totale dei requisiti
W _i	=	peso o punteggio attribuito al requisito (i)
V(a) _i	=	coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno
Σ _n	=	sommatoria

N.B.: in tutti i calcoli eseguiti verrà considerato un numero di decimali pari a tre. L'arrotondamento verrà effettuato con metodo matematico a partire dal quarto decimale: se il quarto decimale è pari o inferiore a 5 si procederà all'arrotondamento del terzo decimale per difetto, mentre se il quarto decimale è superiore a 5 si procederà all'arrotondamento del terzo decimale per eccesso.

Per quanto riguarda gli elementi di natura qualitativa, il punteggio da attribuirsi alle proposte tecniche dei concorrenti, sarà così ripartito **nei seguenti sottocriteri di valutazione:**

OGGETTO	CRITERI	SUB CRITERI	PUNTI MAX
Caratteristiche del sistema	Caratteristiche funzionali	Capacità ad automatizzare le operazioni di manipolazione	5
		Capacità di ricostituzione di farmaci in forma liofilizzata, diluizione, sistema di prevenzione della contaminazione fra farmaci e preparati diversi	5
		Capacità di preparazione della dose da somministrare nelle varie tipologie di confezionamento eseguibili (sacca, siringa, pompa elastomerica, etc)	5
		Capacità di preparazione di sacche multidose di farmaco diluito, quale intermedio di lavorazione per il confezionamento delle singole dosi da somministrare	5
		Funzionamento del sistema di trattamento dell'aria del volume interno della macchina, destinato alla manipolazione e sistemi di protezione degli operatori	2
		Funzionamento del sistema di smaltimento dei residui di lavorazione	2
		Produttività (farmaci-preparazioni/ora) e ottimizzazione dei residui di preparazione	2
		Materiali di consumo occorrenti	3
Caratteristiche dei Software	Sistema software	Interfaccia software, potere di calcolo, interfacciabilità e versatilità del sistema	3
		modalità di esecuzione delle operazioni di carico e scarico, rintracciabilità, monitoraggio delle fasi di lavorazione e flessibilità del sistema	3
		Database farmaci e implementazioni possibili	2
		Post processing e accessibilità	2

		normative a cui il sistema offerto è conforme	2
	Applicativo per la rintracciabilità del farmaco oncologico	Interfaccia utente e funzionalità	2
		Interfacciamento agli applicativi in uso presso l'A.S.L. AL	2
		Reportistica e flessibilità nella personalizzazione	2
Installazione, Training e Manutenzione		Training del sistema robotizzato e del software a corredo	2
		Installazione	1
		Servizio di manutenzione	2
Altro	Elementi migliorativi	Messa a disposizione di dispositivi per la ripartizione delle sacche preriempite multidose in sacche monodose a distanza	4
Altro	Elementi migliorativi	Sacche bicompartimentali per farmaci poco stabili in diluizione	4
		TOTALE	60

Salvo quanto espressamente indicato, l'attribuzione dei punteggi verrà effettuata mediante la mediante una valutazione congiunta da parte della Commissione Giudicatrice sulla base della seguente scala di giudizi:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
OTTIMO	1,00
BUONO	0,80
DISCRETO	0,70
SUFFICIENTE	0,60
SCARSO	0,40
INSUFFICIENTE	0,25
NON VALUTABILE	0,00

Per ciascun sottocriterio l'attribuzione del punteggio afferente il parametro "**QUALITA'**" verrà calcolato moltiplicando il coefficiente definitivo così determinato per ciascuna Ditta per il punteggio massimo di punti ad esso attribuito.

Saranno ammesse alla prosecuzione della gara solamente le Ditte che avranno ottenuto, in sede di valutazione qualitativa, un punteggio pari o superiore a **30** punti ricavato dalla sommatoria dei punteggi di tutti i sottocriteri. Successivamente, i punteggi attribuiti dalla Commissione Giudicatrice saranno riparametrati come segue: alla ditta che avrà ottenuto il punteggio massimo relativamente al punteggio afferente il parametro "**Qualita'**" saranno in ogni caso attribuiti **60**

punti mentre alle altre Ditte saranno assegnati punteggi proporzionali. La rideterminazione dei punteggi non sarà effettuata nei confronti delle ditte alle quali è stato attribuito dalla Commissione Giudicatrice un punteggio **inferiore a 30 punti**, ritenuto quale **livello minimo di sufficienza**.

OFFERTE ECONOMICHE E PREZZO

In seduta pubblica il seggio di gara, dopo aver acquisito il verbale della commissione giudicatrice, procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, all'attribuzione del punteggio afferente il parametro "prezzo" e all'aggiudicazione provvisoria. Alla Ditta, tra quelle ammesse alla prosecuzione della gara, che avrà offerto il prezzo complessivo più basso, saranno attribuiti **40 punti** mentre alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente espressione:

$$X = \frac{40 \times PM}{PO}$$

Dove:

PM Prezzo economicamente più vantaggioso
PO Prezzo offerto dalle Ditte concorrenti

La fornitura sarà aggiudicata per **SINGOLO LOTTO INDIVISIBILE** alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio globale più alto ricavato dalla sommatoria dei punteggi assegnati in sede di valutazione qualitativa e economica. Nel caso in cui due o più concorrenti conseguano un identico punteggio finale si procederà all'aggiudicazione a favore della Ditta che avrà presentato il prezzo complessivo più basso. In caso di parità di offerte economiche si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio. Saranno automaticamente escluse dalla gara le Ditte che avranno proposto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida ai sensi del presente capitolato. L'Amministrazione si riserva la facoltà di "non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto" così come previsto dall'art. 81 comma 3 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

TITOLO 3 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI COMUNI

ART. 11 DECORRENZA DEGLI EFFETTI GIURIDICI DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione definitiva diventerà efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti da parte della Stazione Appaltante e la stipulazione del contratto dovrà essere effettuata entro il termine di sessanta giorni dall'acquisizione dell'efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Il contratto tuttavia non potrà comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni (cd. "standstill" o termine dilatorio) dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'articolo 79 del richiamato Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 2 del Decreto Legislativo 20.03.2010 n. 53 "Direttiva ricorsi", fatte salve ulteriori cause ostative previste dalla vigente normativa. La Stazione Appaltante, non si assume alcuna responsabilità in caso di ritardi nella stipula o nell'esecuzione del contratto derivanti dagli esiti delle comunicazioni ai controinteressati effettuate ai sensi dell'art.11 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

ART. 12 DOCUMENTI DA PRESENTARE IN CASO DI AGGIUDICAZIONE

La Ditta aggiudicataria sarà invitata dalla Stazione Appaltante, entro il termine prescritto dall'art.79 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163, a produrre il deposito cauzionale definitivo, costituito secondo i termini e le modalità previste dall'art. 14. Come prescritto dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. l'A.S.L. AL procederà d'ufficio, ex art. 18 della Legge 08.08.1990 n. 241 e s.m.i. e art. 43 1° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., all'acquisizione della restante documentazione attestante il possesso dei requisiti generali di partecipazione oggetto di dichiarazione sostitutiva prodotta in fase di ammissione.

ART. 13 DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

Entro il termine di presentazione delle offerte economiche le Ditte partecipanti alla procedura aperta dovranno presentare un deposito cauzionale provvisorio di Euro **26.100,00** nella misura corrispondente al 2% del valore stimato a base d'asta ai sensi del disposto di cui all'art. 75 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.. Tale cauzione deve essere effettuato in una delle seguenti forme:

- deposito in contanti presso il Tesoriere
- deposito presso il Tesoriere di titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato valutati al corso del giorno del deposito
- presentazione di specifica fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata da altri Istituti ed Aziende autorizzate.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La garanzia deve avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta. I depositi cauzionali presentati dai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari saranno restituiti. La garanzia deve coprire espressamente sia la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario che l'eventuale escussione prevista a seguito degli esiti del procedimento di controllo sul possesso dei requisiti previsto dall'art.48 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163, ed è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo. L'importo della cauzione provvisoria è ridotto del 50% nei confronti dei soggetti partecipanti rientranti nelle fattispecie previste dall'art.75 7° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i. e per avvalersi di tale beneficio le Ditte dovranno allegare la documentazione in corso di validità, prodotta in originale o in copia autenticata, attestante il possesso dei requisiti previsti.

ART. 14 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Entro i termini indicati nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione la Ditta aggiudicataria dovrà costituire presso la Stazione Appaltante una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale, fatto salvo quanto prescritto dall'art.113 1° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163. La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui al comma 1 deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. Il deposito cauzionale è svincolato annualmente a misura dell'avanzamento dell'esecuzione del servizio secondo le modalità previste dall'art.113 3° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. nel limite massimo corrispondente al 75% del valore annuale del contratto. L'importo della cauzione definitiva è ridotto del 50% nei confronti dei soggetti partecipanti rientranti nelle fattispecie previste dall'art.40 7° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i. e per avvalersi di tale beneficio le Ditte dovranno allegare la documentazione in corso di validità, prodotta in originale o in copia autenticata, attestante il possesso dei requisiti previsti. Il deposito cauzionale definitivo garantisce l'assolvimento di tutti gli obblighi contrattuali da parte del contraente nei confronti di tutte le Amministrazioni aderenti. Il presente articolo si applica esclusivamente nell'ipotesi di contratti di fornitura, somministrazioni di beni e conferimento di servizi aventi valore complessivo, calcolato cumulativamente nel caso di affidamento di più lotti nell'ambito della stessa procedura, superiore a Euro 40.000,00 I.V.A. esclusa

ART. 15 OBBLIGHI ED ADEMPIMENTI DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 13.08.2010 N. 136

La fornitura oggetto del presente capitolato speciale ricade sotto l'ambito di applicazione della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i. che ha emanato, tra l'altro, norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari relativi a lavori, servizi e forniture pubbliche. Come prescritto dalla richiamata normativa le parti contraenti dovranno assumere, in sede di formalizzazione del contratto e pena nullità del medesimo, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari derivanti dall'esecuzione della presente fornitura. Il contratto sarà automaticamente risolto nel caso in cui tutte o parte delle transazioni finanziarie derivanti dall'esecuzione della presente fornitura siano eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane S.p.a.. Alla presente fornitura è attribuito il codice C.I.G. indicato in oggetto. In applicazione della normativa richiamata la Ditta aggiudicataria si impegna all'atto della comunicazione di aggiudicazione e nelle fasi di esecuzione del contratto:

- a) a comunicare a questa A.S.L. e alle altre Aziende aderenti, **entro il termine di sette giorni** dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione, gli estremi identificativi del **conto corrente dedicato**, anche non in via esclusiva, sul quale verranno eseguite tutte le transazioni finanziarie inerenti la presente fornitura, nonché le **generalità** e il **codice fiscale** delle persone delegate ad operare su di esso;
- b) a notificare alle ASL consorziate eventuali variazioni rispetto a quanto dichiarato al precedente punto 1) entro il termine di sette giorni dal loro verificarsi.
- c) a garantire che, qualora intendesse avvalersi della facoltà di subappalto, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari saranno preventivamente posti in capo negli stessi termini sopraindicati nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla presente fornitura come prescritto dall'art. 3 9° comma della Legge 13.08.2010 n. 136 e che tale circostanza sarà tempestivamente notificata alla Stazione Appaltante ed alle Aziende aderenti.

Il mancato rispetto degli obblighi di cui alle precedenti lettere a), b) e c) costituirà giusta causa di risoluzione del presente contratto in danno della parte inadempiente. Per nessuna ragione dovrà essere impiegato denaro contante a regolazione delle obbligazioni derivanti dall'esecuzione della presente fornitura e che tutti i pagamenti, fatte salve le deroghe previste dalla richiamata Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i., avverranno a mezzo bonifico sul quale sarà apposto il codice C.I.G. indicato e utilizzando esclusivamente il predetto conto dedicato. Eventuali successive modifiche alla normativa in esame avranno effetto automatico sui rapporti contrattuali derivanti dall'aggiudicazione.

ART. 16 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate nella qualità, quantità, tempi e luoghi che di volta in volta saranno indicati mediante ordini sottoscritti dal Responsabile del Servizio competente..Si precisa che, in casi di particolare urgenza, potrà essere richiesta la consegna della merce entro il termine di 48 ore dalla ricezione dell'ordinativo. Il fornitore deve effettuare la consegna a proprio rischio, assumendo a proprio carico tutte le spese di ogni natura (porto, imballo, conferimento nei locali indicati all'atto della consegna ecc.,). I controlli delle quantità ordinate e sulla conformità contrattuale delle merci consegnate, vengono effettuati presso il Magazzino del Presidio Ospedaliero delle Aziende consorziate. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna. Nel corso della fornitura, anche di beni deteriorabili, ogni Azienda consorziata può prelevare, in occasione di una qualsiasi consegna, campioni dei beni oggetto del contratto per accertare direttamente o mediante appropriate perizie da affidare ad un Istituto di fiducia, la corrispondenza di essi alle condizioni pattuite in sede di gara. I campioni sono prelevati sempre in numero di tre, eguali nella misura ed omogenei nella composizione. Sugli involucri dei campioni si appongono i sigilli dell'Amministrazione aderente e la firma dell'incaricato del Servizio competente e del fornitore o del suo incaricato alla consegna che, nella circostanza, agisce in nome e per conto di lui. Due dei campioni restano all'Aziende consorziate mentre il terzo è ritirato dal fornitore o da un suo incaricato. Ove la merce risultasse non conforme ai campioni ed alle prescrizioni contrattuali o comunque non rispondente alle esigenze il fornitore dovrà sottostare alla perdita totale della partita contestata. Il fornitore inoltre dovrà rispondere di qualunque danno possa derivare dalla somministrazione.

ART. 17 VERIFICHE E CONTROLLI

I contratti aventi valore superiore alla soglia comunitaria sono soggetti alla verifica di conformità prevista dagli artt. 312 e ss. del D.P.R. 05.10.2010 n. 207 (in seguito denominato "Regolamento") cui si rinvia per tutto quanto non espressamente indicato nel presente articolo. Trattandosi di appalto con prestazioni continuative è altresì obbligatoria la verifica di conformità in corso di esecuzione da avviare secondo i seguenti criteri di periodicità:

- a) con la periodicità che sarà successivamente indicata nel contratto o nella lettera commerciale.
- b) alla conclusione del rapporto contrattuale entro il termine di venti giorni dall'ultimazione delle prestazioni.

Dell'attività di verifica di conformità, alla quale sarà obbligatoriamente invitato l'esecutore, verrà redatto un apposito processo verbale secondo quanto stabilito dall'art. 319 del "Regolamento". La verifica di conformità viene effettuata dal Direttore dell'esecuzione del contratto e dovrà essere conclusa non oltre il termine di sessanta giorni dall'ultimazione dell'esecuzione delle prestazioni mediante il rilascio del certificato di verifica di conformità prescritto dall'art. 322 del "Regolamento". Il certificato di verifica di conformità verrà trasmesso al soggetto esecutore del contratto per la sua accettazione che dovrà essere effettuata entro il termine di quindici giorni dal ricevimento. Nel caso di contratti aventi valore inferiore alla soglia comunitaria si procederà alla verifica di conformità prevista dagli artt. 325 del richiamato Regolamento. La verifica di conformità verrà effettuata mediante l'emissione di un'attestazione di regolare esecuzione emessa dal Direttore dell'esecuzione e confermata dal R.U.P.. ed è finalizzata ad accertare se la relativa prestazione sia o meno collaudabile. L'attestazione di regolare esecuzione dovrà essere emessa non oltre quarantacinque giorni dall'ultimazione dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto e dovrà contenere i seguenti elementi:

- estremi del contratto
- indicazione dell'esecutore
- nominativo del Direttore dell'esecuzione
- il tempo prescritto per l'esecuzione delle prestazioni
- la data o le date di effettiva esecuzione delle prestazioni

- l'importo totale delle prestazioni
- la certificazione di regolare esecuzione

In ogni caso, successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità o dell'attestazione di regolare esecuzione si procederà, ai sensi dell'art. 325 del "Regolamento" al pagamento delle prestazioni eseguite e allo svincolo dell'eventuale cauzione definitiva prestata.

ART. 18 CONTESTAZIONE

Sia nel caso che la difformità dei beni oggetto della fornitura risulti all'evidenza, sia che emerga dai controlli di cui ai precedenti articoli, l'Amministrazione consorziata ha il diritto di respingere, ed il fornitore ha l'obbligo di ritirare, i beni che all'atto della consegna risultassero di caratteristiche diverse da quelli pattuiti in sede di aggiudicazione o, per altre ragioni, inaccettabili. In tal modo il fornitore, dovrà provvedere alla sostituzione dei beni, nel termine che gli verrà indicato, con altri corrispondenti alla qualità stabilita. Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dal fornitore, l'Amministrazione consorziata non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancata o ritardata sostituzione, specie qualora si tratti di generi di immediato consumo, l'Amministrazione consorziata si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi altrove, con totale spesa a carico del fornitore inadempiente che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati. La disposizione precedente si applica anche per consegne di beni in quantità inferiore a quelle pattuite.

ART. 19 INADEMPIENZE PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il fornitore che non consegna i beni o che consegnandoli di qualità non conforme a quella stabilita e, invitato a sostituirli, vi provveda in ritardo, contravviene ai patti stabiliti. In tal caso potrà essere applicata una penale a carico del fornitore inadempiente, del cinque per cento dell'importo dell'ordinazione per ogni giorno di ritardo, oltre alla facoltà di risolvere il contratto e chiedere il risarcimento degli ulteriori danni subiti. In ogni caso, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente a mezzo fax eventuali ritardi o impossibilità ad evadere, anche parzialmente, gli ordinativi ricevuti. Ci si potrà altresì rivalere in tutto o in parte sul deposito cauzionale, con obbligo del fornitore di reintegrarlo o rinnovarlo, sempreché non venga disposta la risoluzione del contratto incamerando definitivamente il deposito stesso. E' facoltà di esercitare i diritti sopraindicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la stessa presentazione dell'offerta. Delle inadempienze fanno prova i processi verbali redatti dal Direttore dell'esecuzione alla presenza di due testimoni e da essi sottoscritti. Qualora l'aggiudicatario cessi in tronco la fornitura, incorrerà nella perdita del deposito cauzionale senza poter elevare proteste o eccezioni, oltre alla refusione del maggior danno qualora il deposito non risulti sufficiente a coprirlo integralmente.

ART. 20 QUANTITA' DEI BENI DA FORNIRE

Le quantità relative ai fabbisogni indicati nel presente capitolato speciale o sugli schemi di offerta allegati sono puramente indicativi, essendo il consumo non esattamente prevedibile, in quanto subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura e all'utilizzo dei prodotti. Pertanto la Ditta o le Ditte aggiudicatarie saranno tenute a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta. La fornitura pertanto dovrà essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori.

ART. 21 RESPONSABILITA' DEL CONTRAENTE

L'appaltatore si assumerà la responsabilità per danni a persone, sia a terzi che propri dipendenti e cose che dovessero verificarsi durante l'esecuzione del presente appalto, tenendo in ogni caso sollevati da ogni responsabilità l'appaltante unitamente ai propri tecnici.

ART. 22 AGGIORNAMENTO DEL PREZZO

L'eventuale revisione dei prezzi potrà essere effettuata unicamente secondo i termini e le modalità indicate nel disposto di cui all'art. 115 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.. La revisione prezzi sarà effettuata dalla Stazione Appaltante per tutte le Aziende consorziate. Nell'attesa della formalizzazione dell'eventuale revisione dei prezzi da parte dell'Amministrazione, la Ditta aggiudicataria si impegna comunque ad assolvere e rispettare senza alcuna eccezione tutti gli obblighi contrattuali derivanti dall'accettazione del presente Capitolato Speciale.

ART. 23 INFORMATIVA AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 30.06.2003 N. 196

I dati identificativi delle parti contraenti, nonché altre informazioni quali domiciliazioni, estremi di conti correnti bancari ed informazioni commerciali sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati e gestiti dalle stesse mediante ogni opportuna operazione di trattamento manuale ed informatico per finalità funzionali all'esercizio dei diritti e dell'adempimento degli obblighi derivanti dal presente Capitolato. Il conferimento dei suddetti dati è necessario ai fini dell'esecuzione del Capitolato. I dati in oggetto potranno essere comunicati a soggetti incaricati di effettuare incassi e pagamenti, a istituti bancari, a soggetti cessionari del credito, alle Pubbliche Autorità o Amministrazioni per adempimenti di legge, alle società del gruppo, alla rete di vendita e di assistenza, a consulenti legali e tecnici, a società che operano nell'ambito del commercio di hardware e software per elaboratori elettronici. Le Parti possono esercitare i diritti previsti dall'art.7 del Decreto Legislativo 30.06.2003 n. 196, ed in particolare ha il diritto di:

- a) richiedere alla controparte in qualità di Titolare del trattamento:
 - la conferma dell'esistenza di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la comunicazione in forma intelligibile dei medesimi dati e della loro origine;
 - la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
 - l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati;
- b) opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- c) opporsi in tutto o in parte all'utilizzo dei propri dati a fini pubblicitari e promozionali.

Tali diritti potranno essere esercitati rivolgendosi direttamente alla controparte.

ART. 24 RISERVA DI ACQUISTO SUL LIBERO MERCATO

Nel caso di ritardo o di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere entro i termini concordati alla fornitura anche solo parziale della merce ordinata, si potrà procedere all'acquisto sul libero mercato della quantità di prodotto richiesta, addebitando l'eventuale maggior prezzo che ne derivasse alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni eventuale spesa o danno subito.

ART. 25 CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

A carico del fornitore sono altresì le spese comunque connesse alla fornitura e, in caso di soccombenza conseguente alla procedura di controllo precedentemente descritta, anche quelle relative alle perizie che si rendessero necessarie per verificare la qualità dei beni. Ai sensi dell'art. 26 del Decreto Legge 24.04.2014 n. 66 le spese per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana ammontanti a € 739,99 I.V.A. inclusa saranno rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. Nel caso di più soggetti aggiudicatari, le spese di pubblicazione saranno rimborsate proporzionalmente agli importi a base d'asta di ciascun lotto aggiudicato.

ART. 26 PAGAMENTO DELLE FORNITURE

Le fatture dovranno, di regola, essere riepilogative mensili e dovranno essere trasmesse entro il termine di 4 (quattro) mesi dall'effettuazione della fornitura. Le parti concordano che i pagamenti saranno eseguiti, ai sensi dell'art. 4 2° comma del Decreto Legislativo 09.10.2002 n. 231, entro il

termine di 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura tramite la Tesoreria mediante mandati diretti a favore del fornitore. Il suddetto termine di pagamento si applica nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura, ivi compreso il collaudo e la verifica, siano state rispettate. In caso contrario il termine si intende sospeso fino alla completa osservanza di tutte le condizioni contrattuali. Le fatture, in originale e copia, devono essere corredate della copia dei buoni di ordinazione. Non saranno ammesse a pagamento le fatture non conformi alle suddette modalità. Le parti, in deroga alle disposizioni del Decreto Legislativo 09.10.2001 n. 231, concordano convenzionalmente che il saggio d'interesse per ritardato pagamento è fissato nella misura del saggio legale vigente ex art. 1284 del Codice Civile. Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'Impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 del Codice Civile, impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte della stazione appaltante.

ART. 27 FIRMA DEL CONTRATTO

In caso di determinazione della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario che si rifiuti di firmare il contratto o che tenga un comportamento dilatorio incorre nella perdita del deposito cauzionale e della fornitura aggiudicata senza necessità di pronuncia giudiziaria.

ART. 28 SUCCESSIONE E CESSIONE DELLA DITTA FORNITRICE

In caso di morte del fornitore le obbligazioni derivanti dal contratto saranno adempiute dagli eredi di lui soltanto se la Stazione Appaltante ne avrà dato esplicito consenso. Parimenti, occorre il consenso esplicito della Stazione Appaltante, in caso di cessione della Ditta fornitrice, di cessione del prodotto o cambio della ragione sociale. La Ditta subentrante nel contratto non potrà apportare alcuna variazione alle condizioni economiche di servizio, fatti salvi i casi di condizioni più vantaggiose per l'Amministrazione.

ART. 29 RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.)

Possono presentare offerta Ditte appositamente e temporaneamente raggruppate secondo le modalità dettagliatamente indicate nel disposto di cui all'art.37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni. In caso di raggruppamento di imprese dovrà essere trasmessa la seguente documentazione:

- per gli R.T.I. già costituiti: copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito all'impresa mandataria
- per gli R.T.I. costituendi: dichiarazione resa dai Legali Rappresentati di ciascuna impresa raggruppanda attestante l'indicazione in caso di aggiudicazione, dell'impresa cui sarà conferito il mandato speciale con rappresentanza e contenente l'impegno di ciascuna impresa di uniformarsi, sempre in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui all'art.37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni.

Nel caso di R.T.I. costituendi risultati aggiudicatari, allo scopo di procedere alla stipulazione formale del contratto di appalto, sarà richiesta la produzione dell'atto risultante da scrittura privata autenticata con il quale deve essere conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa che sarà individuata come mandataria, così come prescritto dall'art.37 14° e 15° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni.

ART. 30 CONSORZI

Possono presentare offerta i Consorzi di imprese secondo le modalità indicate dagli artt.34, 35, 36 e 37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni. I Consorzi di cui all'art.34 1° comma lett. b) (consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della legge 25 giugno 1909, n. 422 e del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni, e i consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443) e lett. c) (consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili ai sensi dell'art.2615-ter del codice civile, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro, secondo le disposizioni di cui all'art.36) devono indicare per quali consorziati il consorzio concorre

alla gara. Per questi ultimi è fatto divieto, pena automatica esclusione dalla gara sia del consorzio che dei consorziati, di partecipare in qualsiasi altra forma individuale o associata. In caso di partecipazione di Consorzi dovrà essere trasmessa la seguente documentazione:

- per i Consorzi già costituiti: copia autentica dell'atto costitutivo del consorzio
- per i Consorzi costituendi: dichiarazione resa dal Legale Rappresentante del Consorzio attestante l'indicazione delle imprese consorziate per le quali il Consorzio concorre e contenente l'impegno di ciascuna impresa di uniformarsi, sempre in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui all'art.37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni.

L'amministrazione si riserva sempre la facoltà di verificare l'assenza in capo ai concorrenti dell'esistenza di un unico centro decisionale cui possano essere imputate le offerte mediante verifica circa la presenza negli organi amministrativi del consorzio di cooperative o di imprese artigiane di titolari, rappresentanti o direttori tecnici del consorzio ai sensi della determinazione della Autorità di Vigilanza nr 2 del 10.03.2004.

ART. 31 AVVALIMENTO

Secondo quanto prescritto dall'art.49 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni il soggetto concorrente, singolo, consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti tecnici e/o economici avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto. A tale scopo, in conformità a quanto stabilito dall'art.49 2° comma del richiamato Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni il soggetto concorrente che intenda far ricorso all'istituto dell'avvalimento dovrà trasmettere la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante del soggetto concorrente, successivamente verificabile, attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- b) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'art.38 del Decreto Legislativo 1.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;
- c) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui quest'ultima si obbliga verso il concorrente e verso la stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- d) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui questa attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art.34 del Decreto Legislativo 1.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni né si trova in una situazione di controllo di cui all'art.34 2° comma con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
- e) originale o copia autentica del contratto in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto;
- f) nel caso di avvalimento nei confronti di un'impresa che appartiene al medesimo gruppo in luogo del contratto di cui alla lettera e) l'impresa concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi previsti dall'art.49 5° comma del Decreto Legislativo 1.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido delle obbligazioni assunte con la stipula del contratto. Inoltre si prevede che:

- non è consentito, a pena di automatica esclusione di tutti i concorrenti che se ne sono avvalsi, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente;

- non è consentita la partecipazione contemporanea alla gara dell'impresa ausiliaria e di quella che si avvale dei requisiti di quest'ultima, pena automatica esclusione dalla gara di entrambi i soggetti;
- è consentito che un concorrente possa avvalersi di più imprese ausiliarie per il medesimo requisito.

ART. 32 NORMA DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si rinvia alle disposizioni contenute nella normativa comunitaria, nel Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 oltre che nel Codice Civile.

ART. 33 COSTI PER LA SICUREZZA

In applicazione di quanto stabilito dall'art. 26 del Decreto Legislativo n. 09.04.2008 e s.m.i., si precisa che, nella fattispecie, si è valutata l'assenza di interferenze e pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.

ART. 34 CONTRASTO DI NORMATIVE

Circa le indicazioni del materiale offerto, delle quantità e del confezionamento, in caso di difformità o di contrasto tra il capitolato speciale e lo schema di offerta si applica quanto prescritto dallo schema di offerta.

ART. 35 NORME FINALI

Non saranno ammesse offerte condizionate o per terzi da nominare. La presentazione delle offerte sulla base dell'invito trasmesso dalla Stazione Appaltante implica, per le Ditte partecipanti, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente Capitolato Speciale. Dovranno essere specificatamente approvate per scritto le condizioni previste dal disposto di cui all'art.1341 del Codice Civile contenute nel presente capitolato speciale. L'accettazione incondizionata e senza riserva delle clausole di cui all'art.1341 del Codice Civile di intende soddisfatta mediante la doppia sottoscrizione prescritta in calce al presente capitolato speciale. L'I.V.A. nelle aliquote previste dalla normativa vigente è a carico dell'A.S.L.. Non sono opponibili intese a qualsiasi titolo e con chiunque verbalmente intercorse.

ART. 36 FORO COMPETENTE

Le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente per qualsiasi controversia avanti al Giudice Ordinario quello di Alessandria.

**TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA PER
ACCETTAZIONE DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE**

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 del Codice Civile si intendono approvati specificatamente tutti gli articoli contenuti nel presente Capitolato Speciale.

**TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA PER
ACCETTAZIONE DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE**

**AZIENDA SANITARIA LOCALE AL
UFFICIO PROTOCOLLO
VIA EDILIO RAGGIO N. 12
15067 NOVI LIGURE**

DENOMINAZIONE DITTA	
SEDE LEGALE	
CITTA'	
C.A.P.	
TELEFONO	
FAX	

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

CON RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA APERTA INDICATA IN OGGETTO E ALLE CONDIZIONI CONTRATTUALI DETTAGLIATAMENTE DESCRITTE NELL'APPOSITO DISCIPLINARE DI GARA ALLEGATO, LA SOTTOSCRITTA DITTA E PER ESSA IL SUO LEGALE RAPPRESENTANTE SI IMPEGNA AD EFFETTUARE LA FORNITURA DEL SEGUENTE MATERIALE.

LE CONDIZIONI ECONOMICHE OFFERTE RIMARRANNO FISSE ED INVARIATE PER TUTTA LA DURATA CONTRATTUALE DELLA FORNITURA.

DESCRIZIONE	PREZZO UNITARIO	I.V.A.
FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI PER UN FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO DI N. 25.000 UNITA'	Prezzo a base d'asta € 5,80	
IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE I.V.A. ESCLUSA €		

Le condizioni economiche offerte comprendono la messa a disposizione di

- 1) N. 1 Sistema automatico per la preparazione dei farmaci antiblastici per un numero complessivo annuo presunto di circa **25.000** sacche per la somministrazione
- 2) Applicativo software per tracciabilità del farmaco antiblastico
- 3) Completa installazione del sistema;
- 4) Addestramento del personale per il corretto utilizzo dei dispositivi offerti;
- 5) Fornitura di tutto il materiale di consumo
- 6) Manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema e dei suoi componenti
- 7) Aggiornamenti del software
- 8) In generale ogni onere, anche se non espressamente richiamato, necessario a consegnare le forniture "a perfetta regola d'arte" senza che le Amministrazioni contraenti abbiano a sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara.

CONDIZIONI ECONOMICHE FISSE E INVARIABILI PER TUTTA LA DURATA CONTRATTUALE DELLA FORNITURA

DATA

**TIMBRO DELLA DITTA - FIRMA LEGGIBILE
PER ESTESO E DATI ANAGRAFICI DEL
LEGALE RAPPRESENTANTE**

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA

APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI ED ATTREZZATURE

IL SOTTOSCRITTO:

NOME	
COGNOME	
LUOGO DI NASCITA	
DATA DI NASCITA	
COMUNE DI RESIDENZA	
CODICE FISCALE	

in qualità di **Legale Rappresentante** della seguente Ditta:

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	
SEDE LEGALE (VIA/PIAZZA E N. CIVICO)	
C.A.P.	
LOCALITA' E PROVINCIA	

DICHIARA CHE

- le apparecchiature ed attrezzature sotto indicate:

APPARECCHIATURA, MODELLO, N. SERIE, CLASSE (I, II, III, alim. Interna), tipo (B, BF, CF).

1) _____

2) _____

- in riferimento all'offerta/preventivo n. _____ del _____

- sono fornite in ottemperanza a quanto prescritto dal Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i., con particolare riferimento agli artt. 22 "Obblighi dei progettisti", 23 "Obblighi dei fabbricanti e dei fornitori" e 24 "Obblighi degli installatori".

- la macchina in riferimento risponde alla **Direttiva CEE 336/89** sulla **Compatibilità Elettromagnetica**,

- la macchina in riferimento risponde alle prescrizioni indicate dal **Decreto Legislativo n. 17 del 27.01.2010 recante norme di "Attuazione della Direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori"**.

rientra, per cui sarà consegnata la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II 1/A del Decreto Legislativo 27.01.2010 n. 17, inoltre sarà applicato e visibile il marchio CE sull'attrezzatura.

non rientra

- la macchina in riferimento alla "**Direttiva Dispositivi Medici**" **93/42/CEE**, recepita con D.L. 46 del 24/02/97:

rientra, per cui sarà consegnata la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II - VIII della Direttiva, inoltre sarà applicato e visibile il marchio CE sull'apparecchiatura.

rientra, ma non si è in grado, attualmente, di consegnare la documentazione di conformità CE resa come da Allegato II - VIII della Direttiva citata.

Inoltre è rispondente alla:

CEI 62-5 (IEC 601-1) Norme generali

CEI _____ Norme particolari

non rientra

- le macchine **non rientranti nelle precedenti Direttive**, sono progettate e costruite in conformità a quanto previsto dalla legislazione vigente e considerando quanto indicato nelle Norme Tecniche ad esse applicabili.

- In caso di aggiudicazione la ditta s'impegna a :

fornire manuale in lingua italiana per operatore, al fine di adempiere al disposto di cui titolo 3 capo 1 del Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i.;

fornire eventuale manuale assistenza tecnica

fornire eventuali schemi elettrici e funzionali

- installare e collaudare la macchina oggetto della fornitura, con personale addestrato e qualificato
- prestare assistenza tecnica di manutenzione, con personale addestrato e qualificato

DATA _____

TIMBRO E FIRMA

**DICHIARAZIONE TEMPORANEA SOSTITUTIVA DI FATTI, STATI E QUALITA' PERSONALI,
GENERALITÀ DELL'IMPRESA**

(Importante) La presente dichiarazione, per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter) (**punti n. 2 , n. 3, n. 4 e n. 14**) dovrà essere resa **separatamente** da ciascuno dei seguenti soggetti indicati ai punti 19) e 20) e 21):

- il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale
- il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo
- i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice
- gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società
- I soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara o la data della lettera di invito (per quanto riguarda questi ultimi soggetti, se divenuti irreperibili per l'Impresa partecipante, la relativa dichiarazione dovrà essere resa dal Legale Rappresentante "**per quanto a propria conoscenza**" – vedasi punto n. 23)

Tuttavia, il Legale Rappresentante della Società concorrente può rendere e sottoscrivere **personalmente una sola dichiarazione** che attesti l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter), assumendosene la relativa responsabilità, anche relativamente agli altri soggetti muniti di rappresentanza indicati ai numeri 19 e 20, in quanto la stessa, resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza (da ultimo Consiglio di Stato n. 1563 dell'01.04.2014). **Nel caso di presentazione di una dichiarazione unica occorre barrare la relativa casella ai numeri 19 e 20.**

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	

SEDE <u>LEGALE</u> (VIA/PIAZZA E N. CIVICO)	
C.A.P.	
LOCALITA' E PROVINCIA	
TELEFONO	FAX
E MAIL	P.E.C.
INDIRIZZO INTERNET	
SEDE <u>OPERATIVA</u> (VIA/PIAZZA E N. CIVICO) Se diversa dalla sede legale	
C.A.P.	
LOCALITA' E PROVINCIA	

TELEFONO	FAX		
E MAIL	P.E.C.		
ISCRITTA PRESSO LA CAMERA DI COMMERCIO DI			
N. DI ISCRIZIONE			
CODICE ATTIVITA'			
INAIL - INDICARE CODICE IMPRESA E RELATIVE PAT RIFERITE ALLA COPERTURA DELLO SPECIFICO RISCHIO			
INPS – INDICARE MATRICOLA AZIENDA RIFERITA ALL'ATTIVITA' SVOLTA O DA SVOLGERE E LA SEDE COMPETENTE			
DIMENSIONE AZIENDALE (Numero dei dipendenti – barrare la casella di interesse – Dato necessario per la richiesta del D.u.r.c. tramite www.sportellounicoprevidenziale.it .)	<input type="checkbox"/> Da 1 a 5	<input type="checkbox"/> Da 51 a 100	
	<input type="checkbox"/> Da 6 a 15	<input type="checkbox"/> Oltre	
	<input type="checkbox"/> Da 16 a 50		
TIPO CONTRATTO APPLICATO (Barrare la casella di interesse e completare se del caso – Dato necessario per la richiesta del D.u.r.c. tramite www.sportellounicoprevidenziale.it .)	<input type="checkbox"/> Edilizia <input type="checkbox"/> Altri Settori (specificare) _____		

Si richiede che le comunicazioni inerenti la gara in oggetto, comprese quelle indicate dall'art. 79 5° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., vengano trasmesse al seguente indirizzo

SEDE LEGALE (VIA/PIAZZA E N. CIVICO)	
LOCALITA', PROVINCIA E C.A.P.	
TELEFONO	
FAX	
PEC	
INDIRIZZO INTERNET	

NOMINATIVO RAPPRESENTANTE DI ZONA	DEL		
TELEFONO		FAX	

IL SOTTOSCRITTO:

NOME	
COGNOME	
LUOGO DI NASCITA	
DATA DI NASCITA	
COMUNE DI RESIDENZA	
CODICE FISCALE	

In qualità di:
(barrare la casella di interesse)

SE SI TRATTA DI IMPRESA INDIVIDUALE

- titolare
 direttore tecnico

SE SI TRATTA DI SOCIETA' IN NOME COLLETTIVO

- socio
 direttore tecnico

SE SI TRATTA DI SOCIETA' IN ACCOMANDITA SEMPLICE

- socio accomandatario direttore tecnico

SE SI TRATTA DI ALTRO TIPO DI SOCIETÀ (S.p.A., S.r.l., S.a.p.a.)

- amministratore munito di poteri di rappresentanza con la carica di

-
- direttore tecnico
 socio unico persona fisica
 socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci

oppure:

SOGGETTO CESSATO DALLA CARICA NELL'ANNO ANTECEDENTE LA DATA DI PUBBLICAZIONE DEL BANDO IN QUALITÀ DI:

- legale rappresentante
 direttore tecnico

DICHIARA

- 1) che la Ditta non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, salvo il caso di cui all'articolo 186 bis del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, o nei cui riguardi sia in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni; *(riferimento art. 38 lett. a del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. così come modificato dall'art. 33, comma 2, del D.L. 22.06.2012 n. 83 convertito con modificazioni con la legge la legge 07.08.2012 n. 134);*
- 2) che nei propri confronti non è pendente un procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27.12.1956 n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31.05.1965 n. 575 *(riferimento art. 38 lett. b del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce per l'elenco dei soggetti nei confronti dei quali deve essere dichiarata l'insussistenza della causa);*
- 3) che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale *(riferimento art. 38 lett. c del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce per l'elenco dei soggetti nei confronti dei quali deve essere dichiarata l'insussistenza della causa);*
- 4) che nei propri confronti non è stata pronunciata condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18 *(riferimento art. 38 lett. c del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce per l'elenco dei soggetti nei confronti dei quali deve essere dichiarata l'insussistenza della causa);*
- 5) di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'articolo 17 della legge 19.03.1990, n. 55 *(riferimento art. 38 lett. d del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.);*
- 6) di non aver commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro *(riferimento art. 38 lett. e del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.);*
- 7) di non aver commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara e che non hanno commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale *(riferimento art. 38 lett. f del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.);*
- 8) di non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui si sono stabiliti *(riferimento art. 38 lett. g del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106); Per violazioni gravi si intendono quelle che comportano un omesso*

pagamento di imposte e tasse per un importo superiore all'importo di cui all'art. 48 bis commi 1 e 2-bis del D.P.R. 29.09.1973 n. 602 (riferimento art. 4 D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106).

- 9) che, ai sensi dell'art. 39 comma 1 – ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. (riportato in calce per estratto), non risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10 del medesimo Decreto, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti (*riferimento art. 38 lett. h del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106*);
- 10) di non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali (*riferimento art. 38 lett. i del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i.*); ***Si intendono gravi le violazioni ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 266; i soggetti di cui all'articolo 47 comma 1 (Operatori economici stabiliti in Stati diversi dall'Italia), dimostrano, ai sensi dell'articolo 47, comma 2, il possesso degli stessi requisiti prescritti per il rilascio del documento unico di regolarità contributiva (riferimento art. 4 D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106).***
- 11) che la Ditta si trova in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla Legge 12.03.1999 n. 68. A tale proposito, si dichiara che l'impresa si trova nella seguente situazione (barrare la casella che interessa) (*riferimento art. 38 lett. l del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.*);
- non è assoggettabile agli obblighi di assunzione obbligatoria di cui alla legge 12.03.1999 n. 68, in quanto occupa non più di 15 dipendenti, oppure da 15 a 35 dipendenti e non ha effettuato assunzioni dopo il 18.01.2000;
- dichiara, in sostituzione della certificazione di cui all'art. 17 della Legge 12.03.1999 n. 68, che l'impresa ha ottemperato alle norme della legge in esame, in quanto occupa più di 35 dipendenti, oppure occupa da 15 fino a 35 dipendenti e ha effettuato una nuova assunzione dopo il 18.01.2000.
- che l'indirizzo dell'Amministrazione Provinciale competente è il seguente;

Indirizzo completo	Provincia / CAP
Telefono	Fax

- 12) che nei confronti della Ditta non e' stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del Decreto Legislativo 08.06.2001 n. 231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 36-bis del Decreto Legge 04.07.2006 n. 223 convertito con la

Legge 04.08.2006 n. 248 (riferimento art. 38 lett. m del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.);

- 13) che nei confronti della Ditta, ai sensi dell'articolo 40, comma 9 – quater del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., non risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10 del medesimo Decreto., per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione SOA (riferimento art. 38 lett. m bis del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106).
- 14) che a carico dei propri confronti non risulta la causa di esclusione prescritta dall'art. 38 1° comma lett. m) ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 (riferimento art. 38 lett. m) ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce per estratto per l'elenco dei soggetti nei confronti dei quali deve essere dichiarata l'insussistenza della causa);
- 15) le eventuali condanne per le quali si abbia beneficiato della non menzione (riferimento art. 38 comma 2 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 :

- 16) di accettare incondizionatamente le prescrizioni e le condizioni di gara contenute nel capitolato speciale e in tutti gli altri documenti di gara;
- 17) di aver valutato tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione dell'offerta e tutte le condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione della fornitura e di aver considerato le condizioni economiche offerte congrue e remunerative e tale quindi da consentire la propria offerta, nonché di aver preso conoscenza dei luoghi presso cui andrà espletata la fornitura;
- 18) di applicare il contratto di lavoro con riferimento all'aspetto salariale, economico normativo, previdenziale, assicurativo, che in ogni caso non può essere inferiore a quello previsto dai C.C.N.L. di categoria;
- 19) di indicare i soggetti dotati dei poteri di rappresentanza, completi dei dati anagrafici (nome, cognome, data e luogo di nascita), codice fiscale e carica ricoperta:

Nome e Cognome	Codice fiscale
Luogo e data di nascita	Carica ricoperta

--	--

Nome e Cognome	Codice fiscale
Luogo e data di nascita	Carica ricoperta

Nome e Cognome	Codice fiscale
Luogo e data di nascita	Carica ricoperta

Nome e Cognome	Codice fiscale
Luogo e data di nascita	Carica ricoperta

Nome e Cognome	Codice fiscale
Luogo e data di nascita	Carica ricoperta

la presente dichiarazione, per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter, viene resa in forma unica direttamente dal sottoscrittore sotto la sua personale responsabilità anche nei confronti dei predetti soggetti muniti del potere di rappresentanza ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i..

20) di indicare il nominativo del Direttore Tecnico, completo dei dati anagrafici (data, luogo di nascita e località di residenza) e codice fiscale:

Nome e Cognome	Codice fiscale
Luogo e data di nascita	Carica ricoperta

la presente dichiarazione, per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter, viene resa in forma unica direttamente dal sottoscrittore sotto la sua personale responsabilità anche nei confronti del Direttore Tecnico ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i..

oppure: nell'articolazione organizzativa della Ditta non è prevista la figura del Direttore Tecnico;

21) di indicare i soggetti dotati dei poteri di rappresentanza e l'eventuale nominativo del Direttore Tecnico, completi dei dati anagrafici (data, luogo di nascita e località di residenza), codice fiscale e carica rivestita **cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara**:

Indirizzo completo	Provincia / CAP
Telefono	Fax

Indirizzo completo	Provincia / CAP
Telefono	Fax

Indirizzo completo	Provincia / CAP
Telefono	Fax

--	--

oppure: non risultano cessati nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara soggetti che hanno rivestito le cariche sopraindicate (soggetti dotati dei poteri di rappresentanza e Direttore Tecnico);

22) che qualora sia stata pronunciata nei confronti dei precedenti soggetti **cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara** una sentenza definitiva di condanna passata in giudicato o è stato emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per i reati di cui al numero 2) la Ditta ha adottato i seguenti atti o misure di completa dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:

23) nel solo caso in cui i soggetti **cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando** siano divenuti irreperibili e non siano in grado di produrre la presente dichiarazione, il Legale rappresentante della Ditta partecipante attesta:

“**per quanto a propria conoscenza**” ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27.12.1956 n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31.05.1965 n. 575.

“**per quanto a propria conoscenza**” ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale.

“**per quanto a propria conoscenza**” ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti non è stata pronunciata condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18.

“**per quanto a propria conoscenza**” ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti anche in assenza nei loro confronti di un procedimento per l'applicazione di

una misura di prevenzione o di una causa ostativa ivi previste, pur essendo stati vittime dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del Decreto Legge 13.05.1991 n. 152, convertito, con modificazioni, dalla Legge 12.07.1991 n. 203, non risultino aver denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della Legge 24.11.1981 n. 689. La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'Autorità di cui all'articolo 6, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio.

24) che, ai fini dell'art. 38 1° comma lett. m-quater del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. si dichiara alternativamente (barrare esclusivamente la casella di interesse):
(riferimento art. 38 lett. m - quater del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106);

- di non trovarsi in alcuna situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile rispetto ad alcun soggetto, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di aver formulato l'offerta autonomamente;
- di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile, e di aver formulato l'offerta autonomamente;

25) che l'Agenzia delle Entrate competente in ordine alle posizioni fiscali della Ditta è la seguente;

Indirizzo completo	Provincia / CAP
Telefono	Fax

26) che il Tribunale Civile – Sezione Fallimentare territorialmente competente in relazione alla sede legale della Ditta è il seguente;

Indirizzo completo	Provincia / CAP
Telefono	Fax

- 27) di **autorizzare** la Stazione Appaltante e le Aziende Consorziare l'invio a mezzo fax delle comunicazioni prescritte dall'art. 79 5° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

Il soggetto si dichiara consapevole ed informato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi e che:

- qualora fosse accertata ai sensi e per gli effetti degli artt. 71 e 75 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i. la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione, la Ditta decadrà dall'appalto.
- qualora la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione fosse accertata dopo l'avvio della fornitura, il contratto potrà essere risolto di diritto dall'ASL AL ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile;
- ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i., i dati personali raccolti saranno trattati dall'ASL AL, anche con strumenti informativi, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;
- i dichiaranti hanno facoltà di esercitare i diritti previsti dal Titolo II dello stesso Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i.;
- i dati a carattere giudiziario, acquisiti in sede di verifica delle dichiarazioni, saranno trattati ai sensi degli art. 21 e 22 del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 e s.m.i.;

Luogo e data _____

IL DICHIARANTE

Dichiarazione da rendere ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni. In particolare, come prescritto dall'art. 38 3° comma della normativa richiamata, la dichiarazione deve essere sottoscritte e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore medesimo.

NOTE:

(Importante) La presente dichiarazione, per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter) (**punti n. 2 , n. 3, n. 4 e n. 14**) dovrà essere resa **separatamente** da ciascuno dei seguenti soggetti indicati ai punti 19) e 20) e 21):

- il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale
- il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo
- i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice

- gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società
- I soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara o la data della lettera di invito (per quanto riguarda questi ultimi soggetti, se divenuti irreperibili per l'Impresa partecipante, la relativa dichiarazione dovrà essere resa dal Legale Rappresentante **"per quanto a propria conoscenza"** – vedasi punto n. 23)

Tuttavia, il Legale Rappresentante della Società concorrente può rendere e sottoscrivere personalmente **una sola dichiarazione** che attesti l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter) anche relativamente agli altri soggetti muniti di rappresentanza indicati ai numeri 19 e 20, in quanto la stessa, resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza (da ultimo Consiglio di Stato n. 1563 dell'01.04.2014).

Punto 2) Si riporta il testo dell'art. 38 1° comma lett. b) del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: "Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, ne' possono essere affidatari di subappalti, e non possono stipulare i relativi contratti i soggetti: **b) nei cui confronti e' pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575; l'esclusione e il divieto operano se la pendenza del procedimento riguarda il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società";**

Punti 2), 3), 4) e 15) Si riporta in estratto il testo dell'art. 38 2° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: "2. Il candidato o il concorrente attesta il possesso dei requisiti mediante dichiarazione sostitutiva in conformità alle previsioni del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in cui indica tutte le condanne penali riportate, ivi comprese quelle per le quali abbia beneficiato della non menzione. Ai fini del comma 1, lettera c), il concorrente non è tenuto ad indicare nella dichiarazione le condanne per reati depenalizzati ovvero dichiarati estinti dopo la condanna stessa, né le condanne revocate, né quelle per le quali è intervenuta la riabilitazione.

Per quanto riguarda la causa di cui all'art. 38 2° comma lett. c) del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., Il dichiarante non è tenuto ad indicare nella dichiarazione le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima.

Punti 3) e 4) Si riporta il testo dell'art. 38 1° comma lett. c) del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106:

"Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, ne' possono essere affidatari di subappalti, e non possono stipulare i relativi contratti i soggetti: **c) nei cui confronti e' stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale; è comunque causa di esclusione la condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18; l'esclusione e il divieto operano se la sentenza o il decreto sono stati emessi nei confronti: del titolare o del direttore tecnico se si tratta di impresa individuale; dei soci o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del direttore tecnico o del socio unico persona fisica ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio. In ogni caso l'esclusione e il divieto operano anche nei confronti**

dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, qualora l'impresa non dimostri che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione della condotta penalmente sanzionata; l'esclusione e il divieto in ogni caso non operano quando il reato e' stato depenalizzato ovvero quando e' intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato e' stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima;

Punto 9 Si riporta il testo dell'art. 39 comma 1 – ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: **"1-ter. In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalto, la stazione appaltante ne da' segnalazione all'Autorità che, se ritiene che siano state rese con dolo o colpa grave in considerazione della rilevanza o della gravità dei fatti oggetto della falsa dichiarazione o della presentazione di falsa documentazione, dispone l'iscrizione nel casellario informatico ai fini dell'esclusione dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto ai sensi del comma 1, lettera h), per un periodo di un anno, decorso il quale l'iscrizione e' cancellata e perde comunque efficacia."**;

Punto 14) Si riporta il testo dell'art. 38 1° comma lett. m) ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: "Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, ne' possono essere affidatari di subappalti, e non possono stipulare i relativi contratti i soggetti: **«m-ter) di cui alla precedente lettera b) che, pur essendo stati vittime dei reati previsti dagli artt. 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del D.L. 13.05.1991 n. 152 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.1991 n. 203, non risultino aver denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689. La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'Autorità di cui all'articolo 6, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio"».**

PATTO DI INTEGRITA' PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE

Riferimento: art. 1 17° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i.

Approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L.
n. 63 del 27.01.2014

DENOMINAZIONE DITTA	
CODICE FISCALE / PARTITA I.V.A.	
SEDE LEGALE VIA / PIAZZA	
CITTA'	
RIFERIMENTO PROCEDURA DI GARA	OGGETTO
<input type="checkbox"/> SERVIZI <input type="checkbox"/> FORNITURE	
GARA A.V.C.P. N.	

Questo documento, già sottoscritto dall'A.S.L. AL, **deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato insieme all'offerta da ciascun partecipante alla gara in oggetto e costituirà parte integrante sia di questa gara che di qualsiasi contratto avente valore superiore a € 20.000,00 assegnato dall'A.S.L. AL in dipendenza di questa procedura.**

Il patto d'integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'A.S.L. AL e dei partecipanti alla gara in oggetto di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espreso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcere la relativa corretta esecuzione.

Il personale dell'A.S.L. AL, impiegato ad ogni livello nell'espletamento di questa gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, è consapevole del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condivide pienamente

L'A.S.L. AL si impegna a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti la gara di cui al presente patto di integrità

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare all'ASL AL qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

La sottoscritta impresa dichiara, altresì, che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla gara per limitare con mezzi illeciti la concorrenza

La sottoscritta impresa si impegna a rendere noti, su richiesta dell'A.S.L. AL, tutti i pagamenti eseguiti e riguardanti il contratto eventualmente assegnato a seguito della gara.

La sottoscritta impresa prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Amministrazione potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- risoluzione del contratto con incameramento della cauzione provvisoria o definitiva
- esclusione del concorrente dalle gare indette dall'A.S.L. AL, in applicazione, ove ne ricorrano i presupposti, dell'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. "Codice degli appalti".

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della gara in oggetto. Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente patto d'integrità fra A.S.L. AL e i concorrenti e tra gli stessi concorrenti sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente.

Letto, confermato e sottoscritto.

Data _____

Dati anagrafici del sottoscrittore:

NOME _____
COGNOME _____
QUALIFICA: _____

**PER APPROVAZIONE
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA PARTECIPANTE**

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

**ELENCO RIEPILOGATIVO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA TRASMESSA
FAC - SIMILE**

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	

Riferimento art. 9 punto 1)

Schede tecniche dettagliate delle apparecchiature proposte contenenti le caratteristiche tecniche ed ogni informazione utile per la loro valutazione. Le predette schede tecniche dovranno essere esclusivamente, a pena di esclusione, in **lingua italiana** o con annessa traduzione e confezionate in maniera tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto - numerate da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 9 punto 2)

Schede tecniche dettagliate del materiale di consumo contenenti le caratteristiche tecniche ed ogni informazione utile per la loro valutazione. Le predette schede tecniche dovranno essere esclusivamente, a pena di esclusione, in **lingua italiana** o con annessa traduzione e confezionate in maniera tale da rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto - numerate da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 9 punto 3)

Cronoprogramma dei tempi di consegna ed installazione - numerato da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 9 punto 4)

Piano dettagliato per la formazione del personale utilizzatore - numerato da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 9 punto 5)

Relazione sulla modalità di svolgimento dell'assistenza full risk delle attrezzature secondo le tempistiche prescritte dal manuale d'uso e di manutenzione del produttore con l'eventuale indicazione delle prestazioni migliorative offerte rispetto a quanto indicato dal presente Capitolato Speciale. In particolare, potranno essere dettagliate prestazioni migliorative e/o aggiuntive rispetto a quelle indicate nel presente Capitolato Speciale, ivi compresa eventuale presenza di hotline dedicata e teleassistenza con le rispettive modalità di intervento (**non superiore alle tre pagine in A4 no fronte retro**) - numerata da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 9 punto 6)

Documentazione dettagliata del piano di manutenzione straordinaria proposto con l'eventuale indicazione delle prestazioni migliorative offerte rispetto a quanto indicato dal presente Capitolato Speciale. In particolare, dovrà essere prodotta idonea documentazione che illustri la soluzione che la Ditta intende proporre, al fine di consentire la prosecuzione degli esami, qualora la riparazione, ordinaria e/o straordinaria urgente, richieda una tempo superiore alle rispettive previste ore solari dalla chiamata (**non superiore alle tre pagine in A4 no fronte retro**) - numerato da pag. ____ a pag. ____

Riferimento art. 9 punto 7)

Scheda **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COSTRUTTIVA ALLA NORMATIVA** allegata al presente Capitolato Speciale debitamente compilata per ogni apparecchiatura proposta - numerata da pag. ____ a pag. ____

ALTRO

Eventuale documentazione aggiuntiva non espressamente richiesta, documenti, dichiarazioni, certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc.

Oggetto _____ numerata da pag. ____ a pag. ____

Oggetto _____ numerata da pag. ____ a pag. ____

Data

FIRMA

N.B.: Tutta la documentazione tecnica trasmessa dovrà essere numerata e riepilogata nel presente elenco

OGGETTO: PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE DI UN DISPOSITIVO PER LA PREPARAZIONE DELLE SACCHE PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

DICHIARAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	

Si dichiara che la Ditta sopraindicata ha effettuato in data _____ il sopralluogo prescritto dall'art. 8 del Capitolato Speciale di gara presso i locali di consegna e di installazione del sistema in oggetto.

A tale proposito la Ditta dichiara di aver preso visione degli spazi destinati al sistema oggetto di gara e di tutte le condizioni generali e particolari che possono aver influito sia sulla determinazione dell'offerta che sugli oneri delle prestazioni ad essa connesse così come prescritto dal Capitolato Speciale di gara.

Data

FIRMA DELLA DITTA

FIRMA DELL'INCARICATO DELL'A.S.L. AL

Il sopralluogo dovrà essere effettuato in orario di ufficio concordando la data e l'ora con la Dott.ssa Daniela Cantù
Direttore Dipartimento del Farmaco A.S.L. AL – 0131 865357