



Sede legale: Via Venezia,6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

REVISIONE FINALE

**PROCEDURA APERTA
PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI NOLEGGIO, GESTIONE E STERILIZZAZIONE
DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ATTIVITA' ACCESSORIE, UNITAMENTE AL
NOLEGGIO DI OTTICHE DIVERSE E GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE SUBCENTRALI
PER VARIE SEDI NELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI ALESSANDRIA**

(affidamento mediante piattaforma SINTEL di ARIA Spa)

**APPROVATO CON DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE ASL AL N. 1123 DEL
31.12.2021**

**STAZIONE APPALTANTE
AZIENDA SANITARIA LOCALE AL**

NUMERO GARA A.N.A.C.:	8372128
CIG	90076335E6
CUI	S02190140067202000002
I.D. SINTEL	149866688
SCADENZA	06.04.2022
TERMINE PER RICHIESTE CHIARIMENTI	18.03.2022
SUDDIVISIONE IN LOTTI	NO
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA
SOPRALLUOGO	SI
PAGAMENTO TASSA A.N.A.C.	SI
GARANZIA PROVVISORIA	SI

Gara A.N.A.C. n. 8372128

ART.	DESCRIZIONE	PAGINA
	TITOLO 1 DISCIPLINARE DI GARA	
1	PREMESSE	7
2	DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.	10
	<i>2.1 Documenti di gara</i>	10
	<i>2.2 Chiarimenti</i>	10
	<i>2.3 Comunicazioni</i>	11
	2.4 Requisiti informatici per partecipare all'appalto	11
	2.5 Modalità di identificazione sul sistema telematico	12
3	OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI	12
4	DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI	16
	<i>4.1 Durata</i>	16
	<i>4.2 Rinnovi</i>	16
	<i>4.3 Opzioni</i>	16
	<i>4.3.1 Costruzione centrale intramoenia</i>	16
	<i>4.3.2 Costruzione centrale extramoenia</i>	17
	<i>4.4 Disposizione comune</i>	17
5	SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	17
6	REQUISITI GENERALI	19
7	REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	19
	<i>7.1 Requisiti di idoneità</i>	19
	<i>7.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria</i>	19
	<i>7.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale</i>	20
	<i>7.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari aggregazioni di imprese di rete, GEIE</i>	21
	<i>7.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili</i>	22

8	AVVALIMENTO	22
9	SUBAPPALTO	23
10	GARANZIA PROVVISORIA	23
11	PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	26
12	MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	26
	<i>12.1 Istruzioni in caso di partecipazione in forma aggregata</i>	27
	<i>12.2 Documentazione amministrativa</i>	28
	<i>12.3 Regole di utilizzo piattaforma Sintel nella sottomissione dell'offerta</i>	29
	<i>12.4 Modalità di presentazione dell'offerta in caso di R.T.I. o consorzio</i>	31
	<i>12.5 Documentazione in formato elettronico - Presentazione mediante sottoposizione a sistema</i>	31
13	SOCCORSO ISTRUTTORIO	32
14	CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – STEP 1	33
	<i>14.1 Domanda di partecipazione</i>	33
	<i>14.2 Disciplinare di gara e progetto</i>	35
	<i>14.3 Documento di gara unico europeo in formato elettronico</i>	35
	<i>14.4 Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo</i>	39
	<i>14.4.1 Dichiarazioni integrative</i>	39
	<i>14.4.2 Documentazione a corredo</i>	40
	<i>14.4.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati</i>	43
	<i>14.4.4 Certificazione di avvenuto sopralluogo</i>	45
	<i>14.4.5 Prospetto riepilogativo del contenuto della busta "A" – Documentazione amministrativa</i>	46
	<i>14.5 Documentazione da presentare a livello di singolo lotto</i>	48
	<i>14.6 Documentazione amministrativa – Step 1</i>	48
15	CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA – STEP 2	48
16	CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA – STEP 3	51
17	FIRMA DIGITALE DEL DOCUMENTO - STEP 4	52
18	INVIO OFFERTA - STEP 5	52
19	MOTIVI DI NON ABILITAZIONE ALLA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE E DI ESCLUSIONE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA	53

20	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	55
	<i>20.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica</i>	55
	<i>20.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica</i>	57
	<i>20.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica</i>	58
	<i>20.4 Metodo per il calcolo dei punteggi</i>	59
21	SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	60
22	COMMISSIONE GIUDICATRICE	61
23	APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE	61
24	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE	63
25	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	63
26	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	65
	TITOLO 2 PROGETTO TECNICO - CAPITOLATO SPECIALE	
27	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E NORMATIVE TECNICHE DI RIFERIMENTO	66
	<i>27.1 Esclusioni dal servizio di noleggio</i>	70
	<i>27.2 Caratteristiche dello strumentario chirurgico, dei container e delle ottiche</i>	70
28	SPECIFICAZIONI SU VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO	71
29	CONTROLLI E VERIFICHE DA PARTE DELLA STAZIONE APPALTANTE	74
	<i>29.1 Clausola ambientale</i>	75
	<i>29.2 Campionatura</i>	75
	<i>29.3 Estensione della fornitura</i>	77
	<i>29.4 Aggiornamento e innovazioni tecnologiche</i>	77
	<i>29.5 Caratteristiche tecniche degli automezzi</i>	78
	<i>29.6 Contestazioni inadempienze e penalità</i>	79
30	SPECIFICHE TECNICHE DELLE SUBCENTRALI	80
31	FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE	81
	<i>31.1 Raccolta e pretrattamento</i>	81

	31.2 Decontaminazione	81
	31.3 Lavaggio	81
	31.4 Disinfezione	81
	31.5 Montaggio e controllo dei DM e ricomposizione dei kit	81
	31.6 Confezionamento	82
	31.7 Sterilizzazione	82
	31.8 Caricamento autoclave	82
	31.9 Scarico dell'autoclave	82
	31.10 Rilascio dei DM ricondizionati	82
	31.11 DM urgenti	83
	31.12 DM termolabili	83
	31.13 DM scaduti	83
32	RISORSE UMANE	83
33	MANUTENZIONE ORDINARIA DEI LOCALI ED IMPIANTI DELLE SUB CENTRALI, NONCHÉ MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLE APPARECCHIATURE, ARREDI E ATTREZZATURE DEDICATE AI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE	84
34	VERIFICHE PERIODICHE E CONVALIDE A CARICO DELL'APPALTATORE	85
35	FORNITURA DI TUTTO IL NECESSARIO PER I PROCESSI DI DECONTAMINAZIONE, LAVAGGIO, CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE	86
36	SERVIZIO DI LOGISTICA	86
37	SISTEMA INFORMATICO	88
38	FORNITURA A NOLEGGIO, MANUTENZIONE E REITEGRO DI TUTTO LO STRUMENTARIO CHIRURGICO E RELATIVI CONTENITORI	90
39	SICUREZZA E RISCHI DA INTERFERENZE - INADEMPIENZE - PENALITÀ	92
40	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	92
41	OBBLIGHI CONTRATTUALI	93
42	SOPRALLUOGO	94
	TITOLO 3 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI COMUNI	
43	OBBLIGHI ED ADEMPIMENTI DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 13.08.2010 N. 136	96

44	CONSEGNE	96
45	CONTESTAZIONE	97
46	QUANTITA' DEI BENI DA FORNIRE	97
47	RESPONSABILITA' DEL CONTRAENTE	97
48	INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	98
49	PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E DOVERE DI RISERVATEZZA	99
50	PAGAMENTO DEL SERVIZIO	102
51	FIRMA DEL CONTRATTO	102
52	SUCCESSIONE E CESSIONE DELLA DITTA FORNITRICE	102
53	NORMA DI RINVIO	103
54	CONTRASTO DI NORMATIVE	103
55	NORME FINALI	103

	ALLEGATI	
1	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE	
2	DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO	
3	PATTO DI INTEGRITA'	
4	ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA	
5	ELENCO STRUMENTARIO CHIRURGICO IN USO	
6	SCHEMA OFFERTA	
7	DUVRI PRELIMINARE	
8	DOTAZIONE DELLE SUBCENTRALI	
9	PLANIMETRIE LOCALI P.O. CASALE M.	
10	DICHIARAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO	

PROCEDURA APERTA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI NOLEGGIO, GESTIONE E STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ATTIVITA' ACCESSORIE, UNITAMENTE AL NOLEGGIO DI OTTICHE DIVERSE E GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE SUBCENTRALI PER VARIE SEDI UBICATE NELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI ALESSANDRIA

**TITOLO 1
DISCIPLINARE DI GARA**

ART. 1 PREMESSE

Con deliberazione del Direttore Generale n. 1123 del 31.12.2021 questa Amministrazione ha indetto una procedura aperta comunitaria al fine di conferire il servizio di noleggio, gestione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico ed attività accessorie, unitamente al noleggio di ottiche diverse e gestione e manutenzione delle subcentrali per varie sedi ubicate nella Azienda Sanitaria Locale di Alessandria (di seguito anche Stazione Appaltante o S.A. o ASL AL).

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

La presente gara è individuata come contratto misto di appalto, ai sensi dell'art. 28, comma 1 del codice, in quanto avendo come oggetto il noleggio di strumentario chirurgico, la relativa manutenzione, la sterilizzazione, la logistica, etc come meglio specificato dal presente documento, pertanto con più tipologie di prestazioni pertanto sarà aggiudicati secondo le disposizioni applicabili al tipo di appalto che caratterizza l'oggetto principale del contratto in questione che fatte salve le classificazioni di cui in appresso viene ritenuto essere il servizio di sterilizzazione. L'operatore economico che concorre alla procedura di affidamento di un contratto misto deve possedere i requisiti di qualificazione e capacità prescritti dal presente codice per ciascuna prestazione prevista dal contratto.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è la Provincia di Alessandria: codice NUTS: ITC 18.

CIG 90076335E6

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice è:

Dr.ssa Carrea Lucia, Direttore della S.C. Economato – Logistica – Approvvigionamenti – Patrimoniale dell'A.S.L. AL di Alessandria.

La presente procedura si svolgerà utilizzando il sistema telematico di proprietà di ARIA spa, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni. Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento "Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel", facenti parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare di gara, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

DEFINIZIONI

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Ai fini del presente documento si utilizzeranno i seguenti termini aventi le sotto precisate definizioni.

1. BUSTA

Imballaggio costituito da uno strato in carta medical grade o tyvek ed uno strato in polipropilene. Contiene uno o più strumenti chirurgici (in ogni caso in numero limitato), e supporta tendenzialmente le attività ambulatoriali, pur potendo accompagnarsi a Kit di sala operatoria.

2. CENTRO DI UTILIZZO – CDU (o “centro di costo”)

La minima unità autonoma funzionale periferica della Stazione Appaltante (unità operativa semplice o complessa, struttura socio-assistenziale, ambulatori, singole specialità chirurgiche) che utilizza dispositivi per attività sanitarie.

3. CONTAINER

Contenitore riutilizzabile rigido in grado di sostenere ripetute esposizioni ai cicli di sterilizzazione costituito da una vasca e da un coperchio; la tenuta fra le due parti è garantita da una guarnizione. Ogni contenitore deve essere progettato e costruito in conformità ai requisiti previsti dalla norma UNI EN 868-8. Il Container è utilizzato prevalentemente per il confezionamento di kit di strumentario di medie e grandi dimensioni.

4. DISPOSITIVO MEDICO

Qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, impianto, software, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo o stato fisiologico o patologico;
- fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,
- e che esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- prodotti specificatamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'art. 1, paragrafo 4 e di quelli di cui al primo comma del seguente punto (Regolamento UE 217/745 del 5 aprile 2017)

5. DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO

Qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando l'intensità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi. (Regolamento UE 217/745 del 5 aprile 2017)

6. IMBALLAGGIO DI PROTEZIONE PER SBS (PP)

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Sistema di imballaggio di protezione con il fine di garantire il mantenimento delle caratteristiche di barriera e la presentazione asettica del D.M.

7. INTERVENTO CHIRURGICO

Qualsiasi atto cruento, manuale o strumentale, eseguito ai fini terapeutici; gli interventi chirurgici si suddividono in:

- interventi chirurgici a cielo aperto;
- interventi per via endoscopica e/o laparoscopica e/o robotica.

In molti casi l'intervento chirurgico si avvale di un solo container; tuttavia non può essere assunta tale uguaglianza in quanto alcune tipologie di intervento complesse possono richiedere l'utilizzo congiunto di più container e/o buste (vedi definizione di set)..

8. KIT

Insieme di uno o più dispositivi medici contenuti in un sistema di barriera sterile (esempio: busta, container, pacco). L'insieme di più kit dedicati ad uno specifico utilizzo costituisce un set.

9. QUALIFICA DI INSTALLAZIONE (QI)

Processo per ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura è stata fornita ed installata in conformità alla relativa specifica (ISO/TS 11139: 2006).

10. QUALIFICA DI PRESTAZIONE (QP)

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura quando installata e fatta funzionare in conformità alle sue procedure operative si comporta sistematicamente in conformità ai criteri predeterminati e pertanto fornisce un prodotto che soddisfa la sua specifica (ISO/TS 11139/2006).

11. QUALIFICA OPERATIVA (QO)

Processo che permette di ottenere e documentare l'evidenza che l'apparecchiatura installata funziona entro i limiti predeterminati quando utilizzata in conformità alle sue procedure operative (ISO/TS 11139:2006).

12. SBS Sistema di Barriera sterile,:

Imballaggio minimo che impedisce l'ingresso dei microorganismi e consente la presentazione asettica del prodotto al sito di impiego

13. SET

Insieme di più KIT finalizzati ad uno specifico utilizzo (UNI/TR 11408).

14. STRUMENTO CHIRURGICO E/O LAPAROSCOPICO ED ENDOSCOPICO (COMPRESO QUELLO CON PARTICOLARI FLESSIBILI) RIUTILIZZABILE

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, retrarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

15. STRUMENTO CHIRURGICO LAPAROSCOPICO ED ENDOSCOPICO (COMPRESO QUELLO CON PARTICOLARI FLESSIBILI)

Strumenti destinati alla chirurgia laparoscopica o per l'esecuzione di esami endoscopici diagnostici e/o operativi, dotati di sistemi di illuminazione e di sistemi ottici, comprensivi di accessori e di cavi di connessione ai sistemi operativi

16. UNITÀ DI STERILIZZAZIONE (US)

Unità di misura volumetrica definita dalla norma UNI EN 285 in cui convenzionalmente si esprime la capacità dei macchinari di sterilizzazione.

Ai fini del presente Capitolato, le frazioni di una unità US sono misurate in considerazione della dimensione volumetrica complessiva. In ogni caso si dispone l'obbligo, in fase di sterilizzazione e di asciugatura, di non sovrapporre i container al fine di garantire al meglio la riuscita del processo. Si riportano di seguito alcuni calcoli esemplificativi per il calcolo delle frazioni di Us:

- H 30x30x60 (misura standard);
- H 15x30x60 (1/2 di US);
- H 10x30x60 (1/3 di US).

ART. 2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Disciplinare di gara (dall'art. 1 all'art. 26 del presente documento) (di seguito, sinteticamente denominato "Capitolato Speciale");
- 2) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del "Codice", con i contenuti ivi previsti, comprensivo della parte descrittiva e prestazionale (dall'art. 27 all'art. 49 del presente documento) (di seguito, sinteticamente denominato "Capitolato Speciale");
- 3) Bando di gara;
- 4) Scherma di offerta;
- 5) Patto di integrità per l'affidamento di servizi e forniture ex 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;
- 6) Domanda di partecipazione e altre dichiarazioni;
- 7) Documento di Gara Unico Europeo (D.G.U.E.);
- 8) Elenco riepilogativo della documentazione tecnica;
- 9) Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel

Tutta la documentazione di gara è disponibile sito internet: <http://www.ariaspa.it> nella piattaforma Sintel. Sul sito internet della stazione appaltante <http://www.aslal.it> è segnalato il link per accedere

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del Decreto Legislativo 07.03.2005 n. 82, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

2.2 CHIARIMENTI

Le eventuali richieste di chiarimenti relative alla presente procedura dovranno essere formulate esclusivamente mediante la funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura, pena la non considerazione delle stesse, entro e non oltre il giorno **18.03.2022** ore **15.00**. Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima ed in formato elettronico, nella sezione "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura. Gli operatori economici sono invitati ad utilizzare tale sezione, monitorandone con costanza l'eventuale aggiornamento. Non sono

Gara A.N.A.C. n. 8372128

ammessi chiarimenti telefonici. Si precisa che verranno considerati validi, unicamente i chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel "Comunicazioni della procedura". In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, la Stazione Appaltante non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ad eccezione di quelle previste ai sensi degli artt. 29 e 76 del Codice avvengono attraverso la funzionalità "Documentazione di gara", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura. Gli operatori economici sono invitati ad utilizzare tale sezione, monitorandone con costanza l'eventuale aggiornamento. Eventuali comunicazioni aventi carattere generale, da parte dell'Amministrazione, inerenti la documentazione di gara vengono pubblicate sulla Piattaforma Sintel nella sezione "Comunicazioni procedura", presente sulla piattaforma Sintel, nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura.

- In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.
- In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.
- In caso di avalimento, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.
- In caso di subappalto, la comunicazione recapitata all'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

Inoltre, i concorrenti sono tenuti a controllare che le mail inviate dal sistema non vengano respinte né trattate come spam dal proprio sistema di posta elettronica e, in ogni caso, a verificare costantemente sul sistema la presenza di comunicazioni.

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice. Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla Stazione Appaltante. Diversamente, la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni. In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati. In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

2.4 REQUISITI INFORMATICI PER PARTECIPARE ALL'APPALTO

La partecipazione alla presente procedura telematica di selezione del contraente è aperta, previa identificazione, a tutti gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti dalla singola procedura di gara. Per poter operare sul sistema gli Utenti dovranno essere dotati della necessaria strumentazione, secondo quanto riportato nel manuale "Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel". I titolari o legali rappresentanti o procuratori degli operatori economici che intendono partecipare all'appalto dovranno essere in possesso di un certificato di firma digitale in corso di validità rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto da Agid, secondo quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione Digitale (art. 29 c.1) e specificato dal DPCM 30.03.2009, nonché del relativo software per la visualizzazione e la firma di documenti digitali. Per garantire il massimo livello di sicurezza nelle connessioni telematiche si invitano gli

Gara A.N.A.C. n. 8372128

operatori, ove possibile, a dotarsi anche di un certificato di autenticazione digitale in corso di validità rilasciato da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori, tenuto da Agid. Le dichiarazioni rese e la documentazione prodotta dagli operatori economici, che partecipano alla presente procedura di gara, verranno considerate come carenti di sottoscrizione qualora siano sottoscritte con certificati di firma digitale rilasciati da organismi non inclusi nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto da Agid.

2.5 MODALITA' DI IDENTIFICAZIONE SUL SISTEMA TELEMATICO

Gli operatori economici interessati dovranno registrarsi alla piattaforma SINTEL di Regione Lombardia, accessibile all'indirizzo www.ariaspa.it. Per identificarsi i fornitori dovranno completare la procedura di registrazione on line presente sul Sistema. La registrazione, completamente gratuita, avviene preferibilmente utilizzando un certificato digitale di autenticazione, in subordine tramite userid e password. Il certificato digitale e/o la userid e password utilizzati in sede di registrazione sono necessari per ogni successivo accesso ai documenti della procedura. L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso (User ID) a mezzo della quale verrà identificato dalla Stazione Appaltante e la password. Il manuale "Registrazione e primo accesso" contiene le indicazioni per effettuare la registrazione e la gestione del profilo dell'utente Operatore Economico. Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda alle "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel". Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici sopra citati e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti nella sezione Help:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria/acquisti-per-la-pa/e-procurement/guide-e-manuali-per-le-imprese>

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria/acquisti-per-la-pa/e-procurement/domande-frequenti-per-le-imprese>

Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando dall'Italia al numero 800.116.738 e dall'estero al numero +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana), tutti i giorni dalle 9:00 alle 17:30 esclusi sabato, domenica e festivi.

ART. 3 OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché trattasi di appalto indetto ed aggiudicato con il sistema di "global service", generante un contratto basato sui risultati, che comprende una pluralità di servizi con piena responsabilità dei risultati da parte dell'operatore economico aggiudicatario (di seguito: il "Contraente").

Fatto salvo quanto specificato ulteriormente nella sezione tecnica del presente documento l'appalto comprende: il servizio di noleggio, gestione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico ed attività accessorie, unitamente al noleggio di ottiche diverse e gestione con manutenzione delle subcentrali per le sedi territoriali diverse ubicate nella ASL AL

I punti di conferimento e consegna sono quelli di seguito riportati nelle seguenti tabelle

PP.OO. Interessati dal Servizio
Ospedale Civile - Acqui Terme – via Fatebenefratelli

Ospedale S Spirito - Casale Monferrato – viale Giolitti 2
Ospedale S Antonio – Ovada – via Ruffini 22
Ospedale SS Antonio e Margherita – Tortona – p.zza Cavallotti 7

Ed i seguenti presidi territoriali

Struttura
Distretto Alessandria – L. Patria – Via Pacinotti, 38 e sub-distretti
Distretto Casale Monferrato – Via Palestro, 41
Distretto Valenza c/o Ospedale 1° piano– viale Santuario 74
Distretto Novi Ligure – via Papa Giovanni XXIII, 1
Distretto Acqui Terme – Via Alessandria, 1
Distretto Ovada – via XXV Aprile 22

Per le attività di logistica si precisa sin d'ora che per la medesima si intende il trasporto di tutto quanto previsto dal presente capitolato dalla Centrale di Sterilizzazione gestite in toto dal "Contraente" sino ai vari depositi individuati dalla ASL AL unitamente alla percorso inverso di ritiro del materiale utilizzato per il suo trattamento, tali elementi che dovranno comunque essere esplicitati nell'offerta economica unitamente agli elementi costitutivi della stessa, sono stati ricompresi forfettariamente nelle singole voci componenti la base d'asta.

Si evidenzia sin d'ora che tutto lo strumentario oggetto di noleggio e le apparecchiature presente nelle subcentrali dovrà essere nuovo di fabbrica e quindi mai precedentemente utilizzato. Tale caratteristica potrà essere comprovata nel corso di esecuzione dell'appalto anche con l'esibizione delle fatture di acquisto del materiale e delle attrezzature dedicate all'appalto.

Sinteticamente il tutto viene riassunto e valorizzato nella seguente tabella contenente anche le singole basi d'asta parziali (IVA esclusa) in cui è articolato il servizio da considerarsi tutte non superabili:

	Descrizione servizi/beni Rientranti nel "global service"	CP V	P / S	Importo valorizzato per anni 1 EURO	Importo valorizzato per anni 9 EURO

Gara A.N.A.C. n. 8372128

1	Noleggio, manutenzione e sterilizzazione dello strumentario della ASL AL		P	2.002.737,00	18.024.633,00
2	Noleggio, manutenzione e sterilizzazione delle ottiche occorrenti alla ASL AL		P	333.112,00	2.998.008,00
3	Manutenzione delle subcentrali di Tortona ed Acqui Terme della ASL AL *		S	264.494,00	2.380.446,00
4	Logistica dell'appalto (ricompresa forfettariamente all'interno dei noleggi)		S		
Importo totale e base d'asta complessiva				2.600.343,00	23.403.087,00

P = Principale
S = Secondario

La base d'asta contempla tutto il materiale riutilizzabile sterile necessario alle attività sanitarie in azienda, unitamente ai processi richiesti nel presente capitolato, e pertanto sono ricompresi i materiali relativi a:

- prestazioni ambulatoriali sia ospedaliere che territoriali
- reparti di degenza
- indagini diagnostiche

*** La subcentrale di Casale Monferrato, attualmente attiva, non è ricompresa all'interno della base d'asta in quanto la sede ove la medesima è ubicata potrà essere la sede della Centrale Principale di Sterilizzazione, quindi, in tale evenienza, non verrà attivata.**

Per quanto sopra:

- **Ipotesi A intramoenia / Realizzazione della Centrale di Sterilizzazione nei locali siti in Casale Monferrato sotto il blocco operatorio dell'Ospedale Santo Spirito:**
La subcentrale di Casale Monferrato (in questo caso non realizzata) viene forfettariamente quantificata di importo pari ad Euro 132.000,00 annui iva esclusa, somma che il "Contraente" dovrà corrispondere quale canone annuo per l'utilizzo dei locali occupati per tutta la durata del contratto, pertanto Euro 11.000,00 mensili.
- **Ipotesi B extramoenia / Realizzazione della Centrale di Sterilizzazione esternamente alle strutture della ASL AL**
La subcentrale di Casale Monferrato, in tale evenienza, dovrà essere attivata e al "Contraente" vengono forfettariamente riconosciuti Euro 132.000,00 annui (Euro 11.000,00 mensili) per la attivazione con gli strumenti descritti nello specifico allegato e relativa loro manutenzione.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

In particolare si precisa che all'interno della valorizzazione economica della subcentrale di Casale Monferrato sono stati calcolati tutti i costi afferenti a tale struttura, pertanto dotazione minima di apparecchiature necessarie per il funzionamento, convalide, personale e utenze.

Si precisa altresì che in caso di attivazione di tale sub centrale i criteri di manutenzione e gestione della medesima saranno quelli proposti nel progetto tecnico come valutati dalla Commissione Giudicatrice (Vedi Infra - Criterio 7 / "Manutenzione e gestione delle subcentrali")

Le valorizzazioni di cui sopra con le determinazioni delle singole basi d'asta sono state effettuate considerato l'ultimo anno di attività ordinaria svolta (2019), riassunte nella seguente tabella, che determinano il costo medio ad intervento pure sotto indicato:

Attività 2019	Nr.	Costo medio	Valorizzazione anni 1
Interventi R.O.	3.842	Euro 189,20	Euro 726.906,40
Interventi DS	4.717	Euro 153,96	Euro 726.229,32
Chirurgia ambulatoriale	8.910	Euro 99,07	Euro 882.713,70
TOTALE			Euro 2.335.849,00

Si ribadisce ancora che tali valorizzazioni contemplano tutto il materiale riutilizzabile sterile necessario alle attività sanitarie in azienda, unitamente ai processi richiesti nel presente capitolato e quindi anche il materiale relativo a:

- prestazioni ambulatoriali sia ospedaliere che territoriali
- reparti di degenza
- indagini diagnostiche

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze, non ricompreso nella base d'asta è comune sia per la soluzione della Centrale Principale intramoenia che per quella extramoenia, ed è pari a: **Costi totali sicurezza sull'importo complessivo a base d'asta € 7.640,00** Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi **e non è soggetto a ribasso.**

L'appalto è finanziato con risorse aziendali da bilancio.

Ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera calcolati sulla base dei seguenti elementi:

- 1) numero di ore lavorate presunte per le componenti caratterizzate da impiego di mano d'opera.
- 2) CCNL vigenti da applicarsi alla parte lavorativa
- 3) Numero di persone presunto impiegato al presente appalto

ART. 4 DURATA DELL'APPALTO, OPZIONI E RINNOVI

Gara A.N.A.C. n. 8372128

4.1 DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 9 (nove) anni, decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto.

Il "Contraente" sarà soggetto ad un periodo di prova di mesi 2 (due), decorrenti dalla data di avvio completo del servizio al fine di consentire di effettuare una valutazione complessiva delle prestazioni con particolare riguardo alla verifica della funzionalità dell'organizzazione del servizio in base a quanto richiesto nel capitolato ed offerto in sede di gara;

4.2 RINNOVI

Nell'ambito della presente procedura non sono contemplate né opzioni di prosecuzione né rinnovi.

4.3 OPZIONI

Il presente appalto, onde garantire la massima concorrenzialità, libertà di impresa e par condicio tra i concorrenti, si caratterizza per la libertà lasciata ai partecipanti di individuare la sede della Centrale Principale di sterilizzazione *intra moenia* nella ASL AL oppure *extra moenia*. Tale indicazione dovrà già essere contenuta tra i documenti di partecipazione e successivamente sviluppata nel progetto tecnico.

4.3.1 Costruzione centrale intramoenia

Come già indicato si ribadisce che le Ditte concorrenti potranno liberamente scegliere di realizzare la centrale di sterilizzazione principale presso il P.O. di Casale Monferrato nei locali messi a disposizione dalla ASL AL nell'Ospedale Santo Spirito di Viale Giolitti 2 come da dedursi nella planimetria allegata. Non sono ammesse offerte alternative.

In tale caso il "Contraente" del servizio dovrà corrispondere alla amministrazione un canone mensile ammontante a Euro 11.000,00 IVA esclusa come precedentemente sopra descritto.

All'interno di tale canone mensile sono ricomprese le utenze

Tali locali messi a disposizione che prevedevano originariamente di ospitare una centrale di sterilizzazione sono ulteriormente specificati per la parte tecnica:

Sono disponibili in locali adiacenti all'area interessata dall'intervento, le seguenti forniture:

- N. 1 interruttore posizionato nel quadro elettrico generale marca Bticino mod. T7134HA/160;
- N. 1 gruppo elettrogeno da 700 Kw/A;
- N. 1 impianto di osmosi inversa da 900 l/h;
- N. 1 produttore di vapore pulito da 500 Kg/h;
- N. 1 produttore di acqua calda sanitaria con accumulo da 2000 litri;
- N. 2 gruppi frigoriferi da 550 Kw cadauno;
- linea di adduzione acqua refrigerata dalla centrale frigorifera, con salto termico 7°/12°, tramite tubazione DN 125;
- n. 1 scambiatore di calore da 1,5 Mw;
- predisposizione impianto di condizionamento con n° 4 ricambi/ora tramite UTA esistente;

I locali deposito presenti nella area della possibile realizzazione della CPS dovranno essere mantenuti nella loro estensione volumetrica anche se viene lasciata libera scelta ai partecipanti di ricollocarli altrove nella predetta area.

4.3.2 Costruzione centrale extramoenia

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Come già indicato si ribadisce che le Ditte concorrenti potranno scegliere liberamente di effettuare le operazioni attinenti alla Centrale Principale di Sterilizzazione in luogo esterno rispetto ai locali messi a disposizione dalla ASL AL. In tale caso dovrà attivare la Sub Centrale di Casale Monferrato presso i locali di cui alla planimetria allegata e per la quale verranno da noi riconosciuti, quale canone mensile un importo ammontante a Euro 11.000,00 (IVA esclusa). Non sono ammesse offerte alternative.

Quanto descritto ai punti 4.3.1 **Costruzione centrale intramoenia** e 4.3.2 **Costruzione centrale extramoenia** è quindi una variabile indipendente ai fini dell'aggiudicazione, il tutto riassunto nella seguente tabella:

Soluzione proposta	Base d'asta anno	Canone annuo da corrispondere alla stazione appaltante per utilizzo locali	Canone annuo da corrispondere al provider per la realizzazione della subcentrale
Centrale di sterilizzazione realizzata internamente al P.O. di Casale Monferrato in area attualmente occupata da sub centrale	Euro 2.600.343,00	Euro 132.000,00	Euro 0,00
Centrale di sterilizzazione realizzata esternamente al P.O. di Casale Monferrato e mantenimento sub centrale presso il P.O.	Euro 2.600.343,00	Euro 0,00	Euro 132.000,00

4.3.4 Disposizione comune

Essendo il presente appalto di durata pari ad anni 9, i concorrenti dovranno prevedere ovviamente gli ammortamenti e gli oneri finanziari per tale lasso temporale al termine del quale si presume che quanto dedicato all'appalto (strumenti ed apparecchiature) avrà costo pari a 0 (zero). Per tale ragione, il predetto sarà considerato di proprietà della Stazione appaltante al termine dell'appalto

I restanti strumenti ed apparecchiature immessi nel corso dell'appalto e non ancora ammortizzati potranno essere acquistati dalla ASL AL al loro valore residuale in base agli ammortamenti ed oneri finanziari residuali gravanti su tale materiale.

ART. 5 SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli. Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

E' vietato:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- ai concorrenti di partecipare ad ogni singolo lotto in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).
- al concorrente che partecipa ad ogni singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.
- al concorrente che partecipa ad ogni singolo lotto in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è **vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, ad ogni singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale. Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile. In particolare:

- **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete-contratto)**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- **nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione**, l'aggregazione di imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013). Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione. Ai sensi dell'art.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

ART. 6. REQUISITI GENERALI

Sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. Sono comunque esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001. Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. black list di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, pena l'esclusione dalla gara, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del Decreto Legge 03.05.2010 n. 78 convertito nella Legge n. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

ART. 7 REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante AVCPass in conformità alla delibera ANAC n. 157 del 17.02.2016.

7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Fatturato globale minimo annuo nel settore di attività principale oggetto di appalto (servizio noleggio e sterilizzazione strumentario chirurgico in proporzione libera ma con prevalenza economica del servizio di sterilizzazione rispetto a quello di noleggio trattandosi quest'ultimo di attività strumentale al ricondizionamento) riferito in almeno uno degli ultimi n.3 (tre) esercizi finanziari disponibili di € **5.200.000,00** IVA esclusa; tale requisito è richiesto al fine di selezionare interlocutori di comprovata esperienza, solvibilità e solidità finanziaria ;

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 86, comma 4 e all. XVII parte I, del Codice

- per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA;

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'**attività da meno di tre anni**, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Ai sensi dell'art. 86, comma 4, del Codice l'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante un qualsiasi altro documento considerato idoneo dalla stazione appaltante.

7.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Esecuzione (conclusa o in corso) negli ultimi tre esercizi disponibili, per conto di aziende pubbliche o private, di almeno n. 2 contratti per svolgimento del servizio considerato qualificante il presente appalto, intendendosi per tale il servizio di noleggio e sterilizzazione di strumentario chirurgico (**in proporzione libera ma con prevalenza economica del servizio di sterilizzazione rispetto a quello di noleggio trattandosi quest'ultimo di attività strumentale al ricondizionamento**) ed oggetto della presente procedura di gara, per un importo contrattuale pari ad almeno **€ 1.300.000 iva esclusa** per ciascun contratto (il requisito si considererà raggiunto anche in presenza di un solo contratto di importo almeno pari o superiore della somma dei due richiesti) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari pubblici o privati. Deve essere specificato che la realizzazione della centrale si è svolta nel rispetto delle condizioni contrattuali (buona esecuzione).

La comprova del requisito è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice.

La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. 86 e all'allegato XVII, parte II, del Codice.

In caso di servizi/forniture prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione; Tale documentazione dovrà essere corredata da dichiarazione di autenticità ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante del concorrente o da persona munita di comprovati poteri di firma. (Nel caso in cui le amministrazioni dovessero rilasciare tali certificati riportanti, al loro interno, la dicitura "Il presente certificato non può essere prodotto agli organi della pubblica amministrazione o ai privati gestori di pubblici servizi", si conferma che tali attestazioni potranno essere presentate ai fini della comprova dei requisiti e saranno, a tale fine, ritenute ammissibili ai fini della procedura in oggetto);
- copia dei contratti stipulati con le amministrazioni, completi di copia delle fatture e del documento bancario attestante il pagamento delle stesse, che attestino il buon esito delle prestazioni a proprio favore. Tale documentazione dovrà essere corredata da dichiarazione di autenticità ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante del concorrente o da persona munita di comprovati poteri di firma;

In caso di servizi/forniture prestati a favore di committenti privati, mediante una delle seguenti modalità:

- originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- copia dei contratti stipulati con i privati, completi di copia delle fatture e del documento bancario attestante il pagamento delle stesse, che attestino il buon esito delle prestazioni a proprio favore. Tale documentazione dovrà essere corredata da dichiarazione di autenticità ai sensi dell'art. 19 del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta, con firma digitale, dal legale rappresentante del concorrente o da persona munita di comprovati poteri di firma.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Si precisa che l'elenco dei documenti a comprova sopra esposto è da considerarsi esplicativo e non esaustivo. Si rimanda a quanto indicato dagli artt. 83 e 86 del D.Lgs. 50/2016 e relativo allegato XVII.

All'esito della verifica, qualora il possesso dei requisiti non risulti confermato dalla documentazione prodotta a comprova, si procederà all'esclusione dalla procedura del concorrente.

La ditta partecipante dovrà inoltre essere in possesso di una certificazione da ente terzo del suo sistema di gestione della qualità come previsto dal nuovo regolamento UE sui dispositivi (allegato IX) oppure dimostrazione dell'avvio per l'ottenimento per ottenere tale certificazione. In caso di subappalto di parte del processo di sterilizzazione la ditta subappaltatrice dovrà pure sottostare a quanto sopra così in caso di raggruppamento di imprese ciò è da considerarsi valido per le ditte che effettuano tale processo.

7.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

La mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese di tipo verticale, ai sensi dell'art. 48, comma 2 del Codice, esegue le prestazioni indicate come principali, anche in termini economici, le mandanti quelle indicate come secondarie. I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati. Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria. Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

- ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziande o GEIE;
- ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

Il requisito relativo al **fatturato globale** di cui al **punto 7.2** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso. Detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dall'impresa mandataria.

Il requisito relativo al **fatturato specifico** di cui al **punto 7.3** deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo orizzontale nel complesso; detto requisito deve essere posseduto in misura maggioritaria dalla mandataria.

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il fatturato specifico richiesto nella prestazione principale dovrà essere dimostrato esclusivamente dalla mandataria; il fatturato specifico eventualmente richiesto anche per le prestazioni secondarie dovrà essere dimostrato dalle mandanti esecutrici o da quest'ultime unitamente alla mandataria. Nel raggruppamento misto si applica la regola del raggruppamento verticale e per le singole prestazioni (principale e secondaria) che sono eseguite in raggruppamento di tipo orizzontale si applica la regola prevista per quest'ultimo.

7.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

ART. 8 AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento. Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale (*ad esempio: iscrizione alla CCIAA*). Ai sensi dell'art. 89, comma 1, del Codice, il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria. Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più ausiliarie. L'ausiliaria non può avvalersi a sua volta di altro soggetto. Ai sensi dell'art. 89, comma 7 del Codice, **a pena di esclusione**, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino alla gara [*in alternativa, in caso di suddivisione dell'appalto in lotti distinti sostituire "alla gara" con "al singolo lotto"*] sia l'ausiliaria che l'impresa che si avvale dei requisiti. L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati. L'ausiliaria di un concorrente può essere indicata, quale subappaltatore, da un altro concorrente.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art. 89, comma 1, ferma restando l'applicazione dell'art. 80, comma 12 del Codice. Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 89, comma 3 del Codice, al concorrente di sostituire l'ausiliaria. In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al punto 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta. Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento). In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta. La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

ART. 9 SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo secondo le disposizioni di legge vigenti.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Le prestazioni che dovranno essere eseguite direttamente dal "Contraente" sono rappresentate dalla gestione dei servizi di sterilizzazione (ovunque espletati), dello strumentario chirurgico, dispositivi medico-chirurgici ed altri prodotti da sterilizzare necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie

Si fa presente che ai sensi dell'art. 49, comma 2, del D.L. n. 77 del 31 maggio 2021, **dal 1 novembre 2021**, all'articolo 105 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, fino alla data del **31 dicembre 2021** sono altresì sospese l'applicazione del comma 6 dell'articolo 105 (**indicazione della terna di subappaltatori in sede di offerta**) e del terzo periodo del comma 2 dell'articolo 174, nonché le **verifiche in sede di gara, di cui all'articolo 80 del medesimo codice, riferite al subappaltatore.**

ART. 10 GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 93 del Codice, e precisamente di importo pari, per ciascun lotto, agli importi indicati nel seguente prospetto, salvo quanto previsto all'art. 93, comma 7 del Codice:

LOTTO	IMPORTO	IMPORTO RIDOTTO DEL 50%
Unico	Euro 468.061,74	Euro 234.030,87

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva** ai sensi dell'articolo 93, comma 8 del Codice, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

Ai sensi dell'art. 93, comma 6 del Codice, la garanzia provvisoria copre la mancata sottoscrizione del contratto, dopo l'aggiudicazione, dovuta ad ogni fatto riconducibile all'affidatario o all'adozione di informazione antimafia interdittiva emessa ai sensi degli articoli 84 e 91 del d. lgs. 6 settembre 2011, n. 159. Sono fatti riconducibili all'affidatario, tra l'altro, la mancata prova del possesso dei requisiti generali e speciali; la mancata produzione della documentazione richiesta e necessaria per la stipula del contratto. L'eventuale esclusione dalla gara prima dell'aggiudicazione, al di fuori dei casi di cui all'art. 89 comma 1 del Codice, non comporterà l'escussione della garanzia provvisoria. La garanzia provvisoria copre, ai sensi dell'art. 89, comma 1 del Codice, anche le dichiarazioni mendaci rese nell'ambito dell'avvalimento.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma I del Decreto Legislativo 21.11.2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento presso la Tesoreria dell'A.S.L. AL;

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- c) fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che rispondano ai requisiti di cui all'art. 93, comma 3 del Codice. In ogni caso, la garanzia fideiussoria è conforme allo schema tipo di cui all'art. 103, comma 9 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf
http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

In caso di prestazione di **garanzia fideiussoria**, questa dovrà:

- contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito;
- essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze. essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23.03.2004 n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11.02.1994 n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 93 del Codice);
- avere validità per 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- prevedere espressamente:
 - a) la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b) la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c) la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'art. 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere **prodotte** in una delle seguenti forme:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- in originale o in copia autentica ai sensi dell'art. 18 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445;
- documento informatico, ai sensi dell'art. 1, lett. p) del Decreto Legislativo 07.03.2005 n. 82 sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del Decreto Legislativo 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del Decreto Legislativo 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del Decreto Legislativo 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è **ridotto** secondo le misure e le modalità di cui all'art. 93, comma 7 del Codice. Per fruire di dette riduzioni il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a) in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b) in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 93, comma 7 del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

La riduzione del 50% della garanzia è calcolata sull'importo totale, mentre le ulteriori riduzioni dovranno essere calcolate sull'importo residuo della garanzia medesima.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti prima della presentazione dell'offerta. È onere dell'operatore economico dimostrare che tali documenti siano costituiti in data non successiva al termine di scadenza della presentazione delle offerte. Ai sensi dell'art. 20 del Decreto Legislativo 82/2005, la data e l'ora di formazione del documento informatico sono opponibili ai terzi se apposte in conformità alle regole tecniche sulla validazione (es.: marcatura temporale).

È sanabile, altresì, la presentazione di una garanzia di valore inferiore o priva di una o più caratteristiche tra quelle sopra indicate (intestazione solo ad alcuni partecipanti al RTI, carenza delle clausole obbligatorie, etc.).

Non è sanabile - e quindi è causa di **esclusione** - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

ART. 11 PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1377 del 21.12.2016 pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 43 del 21.02.2017 e s.m.i. pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara. Il contributo è dovuto secondo l'importo descritto nella sottostante tabella:

OGGETTO	QUOTA O.E.	QUOTA S.A.
SERVIZIO NOLEGGIO STRUMENTARIO, OTTICHE E STERILIZZAZIONE DELLE MEDESIME UNITAMENTE ALLA GESTIONE SUBCENTRALI PRESSO LA ASL AL.	EURO 500,00	Euro 800,00

In caso di mancata presentazione della ricevuta la stazione appaltante accerta il pagamento mediante consultazione del sistema AVCpass. Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta. In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'art. 1, comma 67 della Legge n. 266/2005.

ART. 12 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Per partecipare al presente appalto l'offerta e la documentazione ad essa relativa devono essere redatte e trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso Sintel entro e non oltre il "termine ultimo per la presentazione delle offerte":

Ore **15,00** del giorno **06.04.2022**.

pena l'irricevibilità dell'offerta e comunque la non ammissione alla procedura.

L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta multilotto", che consente di predisporre la "busta telematica" contenente la documentazione amministrativa. La documentazione amministrativa deve essere compilata e trasmessa una sola volta, secondo le modalità sotto specificate. Dopo aver concluso la sottomissione della documentazione amministrativa, l'operatore economico deve predisporre e inviare:

- una "busta telematica" contenente la documentazione tecnica;
- una "busta telematica" contenente l'offerta economica.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Si precisa che l'offerta viene inviata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta". Pertanto, al fine di limitare il rischio di non inviare correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step 5 "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B.: Il percorso "Invia offerta", viene abilitato soltanto dopo il completamento del percorso relativo alla sottomissione della documentazione amministrativa.

N.B.: come precisato nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", questi devono essere inclusi in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente).

ATTENZIONE: il sistema telematico non permette di completare le operazioni di presentazione di una offerta dopo tale termine perentorio.

12.1 ISTRUZIONI IN CASO DI PARTECIPAZIONE IN FORMA AGGREGATA

In caso di partecipazione in forma aggregata, il concorrente prima di iniziare il percorso guidato "Invia offerta", accedendo al Dettaglio di una procedura, ha a disposizione nel menu di sinistra la voce "Partecipazione in forma aggregata", che consente la creazione di nuove forme di raggruppamento, diverse dalla forma singola, attraverso la pagina Crea forma aggregata di partecipazione. Il concorrente mandatario dovrà dapprima inserire un nome per la forma aggregata di partecipazione, e selezionare poi da una combo-box, intestata "Seleziona forma aggregata di partecipazione", una delle modalità di partecipazione elencate dalla tendina (Raggruppamento temporaneo di imprese, Consorzio ordinario, etc.). Una volta cliccato su "Seleziona", la pagina si aggiornerà con tre nuovi campi (Ragione sociale, Partita IVA e Codice fiscale); il concorrente mandatario dovrà quindi inserire i riferimenti delle "imprese mandanti" (ovvero delle altre imprese componenti il raggruppamento). Una volta selezionata una ragione sociale (digitando le prime tre lettere vengono individuati gli operatori economici registrati a SINTEL attraverso autocompletamento), i campi "Partita IVA" e "Codice Fiscale" si valorizzano automaticamente. L'utente ha comunque la possibilità di compilare manualmente oppure modificare tutti e tre i campi. Il concorrente mandatario confermerà i dati inseriti cliccando su "Aggiungi": comparirà nella parte inferiore della pagina una tabella riepilogativa che riporta i dati inseriti relativi a ciascuna impresa. Dopo aver verificato la correttezza dei dati inseriti, il concorrente dovrà cliccare su "Conferma", e verrà reindirizzato alla pagina "Partecipazione in forma aggregata". Sarà ora visibile una tabella, contenente la forma aggregata creata. Per ulteriori informazioni relative alla partecipazione in forma aggregata e alle modalità di sottomissione dell'offerta in forma aggregata si rimanda ai par. 6.1 e 6.2 del manuale "Manuale di supporto all'utilizzo di SINTEL per Operatori Economici - PARTECIPAZIONE ALLE GARE", messo a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti www.ariaspa.it nella sezione Help: "Guide e Manuali".

12.2 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Gara A.N.A.C. n. 8372128

All'interno del percorso "Invia offerta", disponibile nel "Dettaglio" della procedura, l'operatore economico deve indicare la forma di partecipazione alla presente procedura ed inserire la documentazione amministrativa negli appositi **campi**, corrispondenti ai successivi paragrafi del presente capitolato come descritto nella seguente tabella e nella tabella di cui all'art. 14.4.5:

Documentazione Amministrativa

CAMPO	DESCRIZIONE
A-1	Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative
A-2	Disciplinare di gara e Progetto
A-3	DGUE (Documento di Gara Unico Europeo) in formato elettronico
A-4	Garanzia provvisoria
A-5	Altra eventuale documentazione: documentazione attestante l'eventuale possesso di uno dei benefici per la riduzione della garanzia provvisoria previsti dall'art. 93 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i.
A-6	PASSOE
A-7	Patto di integrità
A-8	Ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC
A-9	Dichiarazione di accettazione termini e condizioni
A-10	Dichiarazione offerta indicativa
A-11	Certificazione di avvenuto sopralluogo
A-12	Certificazione di ente terzo del suo sistema di gestione della qualità come previsto dal nuovo regolamento UE sui dispositivi (allegato IX) oppure dimostrazione dell'avvio per l'ottenimento per ottenere tale certificazione
A-13	Altra eventuale documentazione richiesta non compresa nei precedenti punti

12.3 REGOLE DI UTILIZZO PIATTAFORMA SINTEL NELLA SOTTOMISSIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le norme e le prescrizioni tecniche indicate nel documento "*Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*" di seguito sono elencate alcune prescrizioni riguardanti la sottomissione dell'offerta.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta e che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf.

La Piattaforma garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima. La procedura di invio dell'offerta può essere eseguita in momenti temporali differenti, attraverso il salvataggio dei dati e dell'attività già eseguite, fermo restando che il rinvio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

A livello di singolo lotto, Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione; si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" clickando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione. Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Sintel consente di modificare i dati inseriti ed i file allegati solo negli step 2 e 3 del percorso: allo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo. Si precisa che, qualora il concorrente, dopo aver sottomesso offerta a livello multilotto abbia operato una modifica della busta amministrativa, le offerte già sottoposte per i singoli lotti devono essere nuovamente sottomesse. Sintel mostra a video quali sono gli eventuali lotti per cui è necessario compiere tale attività. Tale operazione si rende necessaria al fine di far recepire dal documento di offerta dei singoli lotti le modifiche operate in fase amministrativa. È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine sopraindicato, anche atteso che la Piattaforma non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dai percorsi ed "Invia offerta multilotto" ed "Invia offerta".

Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

Il concorrente, tramite i percorsi sopra descritti, compie le seguenti operazioni:

- caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dalla *lex specialis*;
- invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel (pdf di offerta descritto di seguito).

Gara A.N.A.C. n. 8372128

La fase a) da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo. La fase b) concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file.

Con riferimento alla procedura di invio telematica di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta;
- il documento denominato "Documento d'offerta", descritto al successivo paragrafo, è essenziale ai fini della completezza dell'offerta in quanto contiene i prezzi offerti firmati nonché la sottoscrizione dei codici hash che identificano i singoli documenti caricati dal concorrente (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità);
- il "Documento d'offerta" descritto al successivo paragrafo può essere firmato unicamente, nelle ipotesi di firme multiple, secondo la modalità di firma multipla parallela e non nidificata come espresso dettagliatamente nel documento "*Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*" relativamente all'utilizzo della piattaforma Sintel.

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

Pertanto, si raccomanda ai concorrenti di connettersi a Sintel entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte ed al numero dei lotti cui il concorrente intende partecipare.

In ogni caso, fatti salvi i limiti inderogabili di legge, il concorrente esonera ARIA da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di qualsiasi natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento della Piattaforma. ARIA si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura.

Il concorrente esonera ARIA da qualsiasi responsabilità derivante dalla mancata osservazioni delle prescrizioni sopra descritte.

12.4 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA IN CASO DI R.T.I. O CONSORZIO

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima e, quindi, a presentare l'offerta. In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nel documento "*Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*". Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare. Anche a tale fine, le imprese mandanti partecipanti al R.T.I. costituito o costituendo ed al Consorzio, dovranno sottoscrivere, un'apposita dichiarazione – da inserire nella Documentazione amministrativa all'interno del Modello di Dichiarazione di cui all'Allegato 1 – con la quale autorizzano l'impresa mandataria a presentare un'unica offerta e, pertanto, abilitano la medesima a compiere in nome e per conto anche delle imprese mandanti ogni attività, anche attraverso la Piattaforma (quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, presentazione documentazione sottoscritta dalle raggruppande, invio e ricezione delle comunicazioni da e per la stazione appaltante), necessaria ai fini della partecipazione alla procedura. Con la medesima dichiarazione, inoltre, le imprese mandanti partecipanti al R.T.I. costituito o costituendo ed al Consorzio, ai fini dell'invio e della ricezione delle comunicazioni inerenti la procedura che transitano attraverso la Piattaforma, eleggono domicilio presso l'indirizzo di Posta Elettronica Certificata eletto dall'impresa mandataria al momento della registrazione sulla piattaforma. Si fa salvo inoltre quanto previsto dall'art. 48, comma 7 bis del Codice.

12.5 DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO - PRESENTAZIONE MEDIANTE SOTTOPOSIZIONE A SISTEMA

Con riferimento ai passi della procedura necessari per la presentazione dell'offerta mediante il Sistema e, comunque, con riferimento alle attestazioni e/o dichiarazioni che devono essere fornite in sede di presentazione dell'offerta, anche in ragione delle informazioni e dei dati da inserire a Sistema nelle schermate relative alla procedura di presentazione dell'offerta, ferme le indicazioni stabilite nel documento "*Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel*", si consideri quanto riportato nei successivi paragrafi. Si segnala, inoltre, che l'A.S.L. AL potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti. Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000, la falsa dichiarazione:

- comporta sanzioni penali;
- costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione della procedura.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta A, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice. Le offerte tardive saranno **escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice. L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per

Gara A.N.A.C. n. 8372128

180 *giorni* dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta. Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data. Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

ART. 13 SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice. L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione. In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'**esclusione** del concorrente dalla procedura. Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

ART. 14 CONTENUTO DELLA BUSTA "A" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Al primo step del percorso guidato, con riferimento alla **Documentazione amministrativa** è necessario predisporre i documenti di seguito elencati e con gli ulteriori requisiti esposti

Gara A.N.A.C. n. 8372128

precedentemente e specificati nel documento *“Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel”*, e segnatamente a pena di esclusione:

Tali documenti dovranno essere allegati in Sintel utilizzando gli appositi campi disponibili, attraverso la funzionalità *“Invia offerta multilotto”*. Si precisa che i singoli campi in cui inserire i documenti sono nominati con la medesima terminologia presente nei successivi punti. Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nel richiamato documento *“Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel”*.

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

La domanda di partecipazione è redatta, in bollo, preferibilmente utilizzando il modello di cui all'allegato *“Domanda di partecipazione e altre dichiarazioni”* e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Il predetto modello di documento, fornito con la documentazione di gara, deve essere scaricato dal profilo del committente (salvandolo sul proprio personal computer) e, previa compilazione, deve essere convertito in formato pdf.

Il *“Modello di dichiarazione”* di cui all'allegato 1 dovrà essere, a pena di esclusione dalla procedura, sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima *Documentazione amministrativa*, come meglio indicato nel seguito) con le modalità di cui al documento *“Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel”* ed, infine, dovrà essere inserita/allegata nell'apposito ed omonimo campo in sede di invio dell'offerta amministrativa.

Dal momento che la presente procedura di gara verrà processata tramite una piattaforma telematica, l'assolvimento dell'imposta di bollo sulla domanda di partecipazione potrà essere assolto, alternativamente, tramite:

- copia del versamento all'Agenzia delle Entrate, attraverso il modello *“F23”* con specifica indicazione:
 - 1) dei dati identificativi del concorrente (campo 4: denominazione o ragione sociale, sede sociale, Prov., codice fiscale);
 - 2) dei dati identificativi della stazione appaltante (campo 5: A.S.L. AL Via Venezia, 6 – Alessandria C.F. 02190140067);
 - 3) del codice ufficio o ente (campo 6: TSF);
 - 4) del codice tributo (campo 11: 456T);
 - 5) della descrizione del pagamento (campo 12: *“Imposta di bollo per partecipazione a gara ANAC n. 8204513”*).

A comprova del pagamento effettuato, il concorrente dovrà trasmettere a sistema unitamente alla domanda di partecipazione, copia del modello F23.

- Direttamente sulla domanda di partecipazione oppure applicazione della marca da bollo da Euro 16,00 su di un foglio riportante gli estremi della gara (Oggetto e numero gara A.N.A.C) ed il nominativo del concorrente. E necessario che la marca venga sempre annullata apponendovi sopra il timbro della ditta o una sigla autografa del legale rappresentante del concorrente. Il documento scansionato con le predette indicazioni, qualora la marca da bollo non venga

Gara A.N.A.C. n. 8372128

apposta direttamente sulla domanda di partecipazione, deve essere inserito tra la documentazione amministrativa;

- dichiarazione firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo ai sensi del DPR 26.10.1972 n. 642 con gli estremi della relativa autorizzazione.

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

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

Ciascuna singola impresa in R.T.I., sia costituito sia costituendo, dovrà formulare autonoma dichiarazione denominata "Modello di dichiarazione" di cui all'allegato 1 del presente Disciplinare e autonomo DGUE, che dovranno, a pena di esclusione dalla procedura del R.T.I., essere sottoscritta con firma digitale – e le ulteriori modalità di cui all'allegato del Disciplinare "*Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel*" dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella *Documentazione amministrativa*, come nel seguito meglio indicato) di ciascuna singola impresa in raggruppamento.

Conseguentemente, come riportato al precedente paragrafo, tutte le dichiarazioni saranno presentate in offerta – attraverso il Sistema – dall'impresa mandataria.

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

La domanda è sottoscritta:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile.

In particolare:

- a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di**

Gara A.N.A.C. n. 8372128

qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

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

- a) copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

14.2 DISCIPLINARE DI GARA E PROGETTO

Dovranno essere allegati sia il Disciplinare di gara (dall'art. 1 all'art. 26) che il Progetto (dall'art. 27 all'art. 42) ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice debitamente sottoscritti per accettazione. La documentazione dovrà essere sottoscritta con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserito sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto.

14.3 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO IN FORMATO ELETTRONICO

Il concorrente compila il DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO (D.G.U.E.) di cui allo schema allegato al D.M. del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18.07.20146 e s.m.i. da compilare conformemente alle istruzioni contenute nelle Linee Guida del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti approvate con Circolare n. 3 del 18.07.2016 pubblicata sulla G.U.R.I. n. 174 del 27.07.2016. In particolare, l'operatore economico dovrà:

- compilare il DGUE inserendo i dati necessari;
- firmare elettronicamente il file in formato .pdf attraverso il proprio strumento di firma elettronica;
- inserirli sul sistema telematico SINTEL nell'apposito spazio previsto.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 85 comma 4 del Codice gli operatori economici possono tuttavia riutilizzare il DGUE utilizzato in una procedura d'appalto precedente purché confermino che le informazioni ivi contenute sono ancora valide.

La Stazione Appaltante, nella successiva fase di controllo, verificherà la veridicità del contenuto di tali dichiarazioni.

Il documento di gara unico europeo (D.G.U.E.) consiste in un'autodichiarazione temporanea e sostitutiva di fatti e qualità personali, resa ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, aggiornata come prova documentale preliminare in sostituzione dei certificati rilasciati da autorità pubbliche o terzi e resa dal Legale Rappresentante dell'Impresa concorrente o dal Legale Rappresentante di ciascuna Impresa raggruppata, nonché da eventuali Imprese ausiliarie in caso di avvalimento e dalle Imprese consorziate indicate quali esecutrici, prevista dall'allegato 1) del Regolamento di esecuzione U.E. n. 2016/7. Mediante il D.G.U.E. la Ditta concorrente attesta l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del Codice ed il possesso dei requisiti di idoneità professionale, di capacità tecniche / professionali e economico / finanziario previsti dal successivo art. 83 del medesimo Codice.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

[In caso di mancato ricorso al servizio DGUE in formato elettronico] Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

■ Sezione A) Informazioni sull'operatore economico (compresa lett. e)

Dovranno essere compilati tanti D.G.U.E. distinti quanti sono gli operatori interessati.

Da indicare nell'apposito campo E-mail sia l'indirizzo di posta elettronica ordinaria che l'indirizzo PEC. I recapiti indicati verranno utilizzati per le comunicazioni indicate all'art. 76 del Codice.

■ Sezione B) Informazioni sui rappresentanti dell'operatore economico

Nel paragrafo dovranno essere espressamente indicati tutti i soggetti di cui all'art.80 comma 3 del Codice.

- 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

■ Sezione C) Informazioni sull'affidamento sulle capacità di altri soggetti (eventuale)

Dovranno essere compilati tanti D.G.U.E. distinti quanti sono gli operatori interessati (impresa ausiliata e impresa ausiliaria). In caso di affidamento dovrà essere prodotto in allegato il contratto di avvalimento.

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

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso 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;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di operatori economici ausiliari aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"

6) dichiarazione dell'ausiliaria del possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del D.L. 78/2010, conv. in Legge 122/2010) **oppure** dichiarazione dell'ausiliaria di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del D.M. 14.12.2010 con allegata copia dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero.

■ **Sezione D) Informazioni in relazione ai subappaltatori sulle cui capacità l'operatore Non fa affidamento** (se previsto dal Capitolato speciale di gara).

Dovranno essere compilati tanti D.G.U.E. distinti quanti sono gli operatori interessati.

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare con la relativa quota percentuale dell'importo complessivo del contratto.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Si ricorda che, fino all'aggiornamento del DGUE al decreto correttivo di cui al Decreto Legislativo 19 aprile 2017 n. 56, ciascun soggetto che compila il DGUE allega una dichiarazione integrativa in ordine al possesso dei requisiti di all'art. 80, comma 5 lett. f-bis e f-ter del Codice – cfr. punto 15.3.1 n. 1 del presente Disciplinare.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione barrando direttamente la sezione «**α**» ovvero compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale;
- b) la sezione C per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica;
- c) la sezione D per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale.

Parte V RIDUZIONE DEL NUMERO DI CANDIDATI QUALIFICATI

Parte da non compilare. Non pertinente per la procedura in oggetto.

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il DGUE deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

I concorrenti dovranno compilare le parti II, III, IV (limitatamente alle parti espressamente richieste) e VI del D.G.U.E. e qualora determinati campi richiedano informazioni di carattere descrittivo che per lo spazio ridotto non consentano un'adeguata compilazione, i concorrenti potranno rinviare ad un'eventuale documentazione integrativa allegata. In caso di ricorso all'avvalimento di capacità di altri soggetti (Parte II lett. C), le eventuali imprese ausiliarie dovranno anch'esse compilare il D.G.U.E., limitatamente alla parte II Sezione A e B), parte II e parte IV, limitatamente al requisito oggetto di avvalimento. In caso di consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del Codice, le imprese consorziate per conto delle quali il consorzio partecipa ed indicate nel D.G.U.E. (Parte II – Lett. A) dovranno anch'esse compilare il D.G.U.E. limitatamente alla parte II.

Il DGUE e deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre;

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

14.4 DICHIARAZIONI INTEGRATIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO

14.4.1 Dichiarazioni integrative

Il concorrente deve rendere le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, utilizzando il modello di cui all'allegato **“Domanda di partecipazione e altre dichiarazioni”** con le quali:

- 1) dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80, comma 5 lett. f-bis) e f-ter) del Codice;
- 2) dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- 3) dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolte le forniture;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione delle forniture, sia sulla determinazione della propria offerta;

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- 4) accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 5) autorizza / non autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara;
- 6) di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e dell’art. 13 del Regolamento Europeo 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, nonché dell’esistenza dei diritti di cui all’articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. “black list”

- 7) dichiara di essere in possesso dell’autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14.12.2010 del Ministero dell’economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del Decreto Legge n. 78/2010, convertito nella Legge n. 122/2010) **oppure** dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell’art. 1 comma 3 del D.M. 14.12.2010 e allega copia conforme dell’istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia

- 8) si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. n. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- 9) indica i seguenti dati: domicilio fiscale, codice fiscale, partita IVA; indica l’indirizzo PEC **oppure**, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l’indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all’art. 76, comma 5 del Codice;
- 10) autorizza qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara **oppure** non autorizza, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di “accesso agli atti”, la stazione appaltante a rilasciare copia dell’offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell’art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;
- 11) attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell’articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e dell’articolo 13 del Regolamento Europeo 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell’ambito della presente gara, nonché dell’esistenza dei diritti di cui all’articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267

- 12) indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale competente nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell’art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16.03.1942, n. 267.

14.4.2 Documentazione a corredo

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Il concorrente allega:

- 13) PASSOE di cui all'art. 2, comma 3 lett. b) della delibera ANAC n. 157/2016, relativo al concorrente; in aggiunta, nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice.

Il concorrente dovrà inserire/allegare, nell'omonimo campo di Sintel, il documento rilasciato dal sistema telematico dell'ANAC che attesta che il concorrente stesso può essere verificato tramite AVCPASS. Il documento citato dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui alle *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*.

In caso di partecipazione in R.T.I. (sia costituito che costituendo) o in Consorzio ordinario di operatori economici costituendo (art. 45, comma 2 lett. e), del Codice) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui alle *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, di ciascuna impresa che compone il raggruppamento/il consorzio.

In caso di partecipazione in Consorzio ordinario di operatori economici costituito (art. 45, comma 2 lett. e), del Codice) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui alle *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, del consorzio medesimo.

In caso di partecipazione in Consorzio (art. 45, c. 2, lett. b) e c) del Codice) il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale del legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui alle *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, di ciascuna impresa che per il consorzio partecipa alla procedura e, nel solo caso in cui il consorzio medesimo partecipi all'esecuzione dell'appalto, anche del consorzio medesimo.

Si precisa infine che, in caso di avvalimento, il documento rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC dovrà essere sottoscritto con firma digitale anche dal legale rappresentante, (o persona munita di comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui con le modalità di cui alle *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*, dell'impresa ausiliaria.

- 14) documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice; il concorrente, per il/i lotto/lotti per il quale intende presentare offerta, a pena di esclusione della procedura, dovrà inserire/allegare a Sistema nell'apposito campo la **fideiussione originale, firmata digitalmente, rilasciata in formato elettronico** (documento informatico) da un istituto bancario o compagnia assicurativa o intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'art. 106 del D.Lgs. n. 385/1993 che svolga in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa. I requisiti che seguono sono richiesti a pena di esclusione in quanto devono intendersi elementi essenziali del documento che compone l'offerta. La fideiussione di cui sopra deve essere presentata, in originale, in formato elettronico e firmata digitalmente dal garante. Qualora non sia disponibile l'originale in formato elettronico e firmato digitalmente dal garante, gli offerenti dovranno inserire nel

Gara A.N.A.C. n. 8372128

sistema la scansione della fideiussione originale cartacea corredata da dichiarazione di conformità all'originale firmata digitalmente dal legale rappresentante dell'impresa.

Per fruire dei benefici di riduzione della garanzia provvisoria, il concorrente dovrà inserire/allegare a Sistema nel medesimo campo Sintel dedicato alla garanzia provvisoria, le copie scannerizzate delle certificazioni di qualità conformi alle suddette norme corredate dalle dichiarazioni di autenticità ai sensi dell'art. 19 D.P.R. n. 445/2000, sottoscritte con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui alle Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel.

- 15) Una copia del **PATTO DI INTEGRITÀ** prescritto dalla Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i., nel testo allegato al presente documento, sottoscritto per accettazione da parte del Legale Rappresentante della Ditta partecipante. Il concorrente dovrà inserire/allegare a Sistema nel relativo campo Sintel il Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali **sottoscritto con firma digitale** dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima *Documentazione amministrativa*, come meglio precisato in seguito) con le modalità di cui al documento *“Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel”* ed, infine, dovrà essere inserita/allegata nel predetto campo in sede di invio dell'offerta amministrativa. La sottoscrizione del Patto di Integrità in materia di contratti pubblici ha valore di piena ed incondizionata accettazione delle disposizioni contenute nel medesimo Patto. In caso di partecipazione in R.T.I. (sia costituito che costituendo) o Consorzio, il predetto documento deve essere sottoscritto dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) di tutte le Imprese raggruppande, raggruppate, o consorziate (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla relativa impresa raggruppata, raggruppanda, o consorziata).
- 16) Ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC, nell'importo indicato dal precedente art. 11. A comprova dell'avvenuto pagamento, il partecipante deve inserire nel sistema, a seconda della modalità di pagamento scelta, scansione digitale della stampa della ricevuta di pagamento, trasmessa dal “Servizio di riscossione” oppure la scansione digitale dello scontrino rilasciato dal punto vendita oppure, per i soli operatori economici esteri, la scansione digitale della ricevuta di bonifico bancario internazionale. La data del pagamento che deve essere anteriore al termine di scadenza della presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla procedura.

Sul portale A.N.A.C. è disponibile il servizio di Gestione Contributi Gara (GCG) che permette di avviare il processo finalizzato al versamento del contributo in favore dell'Autorità. Il servizio permette di generare avvisi di pagamento pagoPA (identificati dallo IUV, Identificativo Univoco Versamento) e di pagarli con una delle seguenti modalità:

- **"Pagamento on line"** mediante il nuovo Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., scegliendo tra i canali di pagamento disponibili sul sistema pagoPA.
- **"Pagamento mediante avviso"** utilizzando le infrastrutture messe a disposizione da un Prestatore dei Servizi di Pagamento (PSP) abilitato a pagoPA (sportelli ATM, applicazioni di home banking - servizio CBILL e di mobile payment, punti della rete di vendita dei generi di monopolio - tabaccai, SISAL e Lottomatica, casse predisposte presso la Grande Distribuzione Organizzata, ecc.). Si precisa che il nuovo servizio non consente il pagamento presso i PSP senza l'avviso di pagamento ovvero con la sola indicazione del CIG e del codice fiscale dell'OE.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Per entrambe le modalità sopra descritte, le ricevute di pagamento saranno disponibili nella sezione "Pagamenti effettuati" del Portale dei pagamenti dell'A.N.A.C., a conclusione dell'operazione di pagamento con esito positivo e alla ricezione, da parte dell'Autorità, della ricevuta telematica inviata dai PSP.

L'Amministrazione si riserva di richiedere l'originale documento a comprova del pagamento del contributo ANAC. In caso di discordanza non dovuta ad errore materiale tra l'originale e la copia scannerizzata presentata a Sistema, il concorrente verrà escluso dalla gara. Le istruzioni operative relative al pagamento della suddetta contribuzione sono, comunque, pubblicate e consultabili al seguente indirizzo internet: <http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/Portaledeipagamenti>

In caso di partecipazione di R.T.I. e Consorzi il versamento è unico. In tali casi il versamento dovrà essere effettuato:

- a) in caso di R.T.I. e di Consorzio ordinario, sia costituiti che costituendi, dall'impresa mandataria del raggruppamento stesso;
- b) in caso di Consorzio di cui all'art. 45, c. 2, lett. b) e c) del Codice, dal Consorzio stesso.

Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice

- 17) Copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- 18) Nel caso in cui il concorrente intenda avvalersi dei benefici previsti dall'art. 93 comma 7 e comma 8 u.c. del Codice, dichiarazione temporanea e sostitutiva di fatti e qualità personali resa, ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, dal Legale Rappresentante della Ditta partecipante attestante:
 - nel caso di singolo partecipante la qualifica di microimpresa, piccola o media impresa.
 - nel caso di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari, l'esclusiva costituzione del soggetto partecipante da parte di microimprese, piccole e medie imprese.

Per la definizione di microimprese, piccole e medie imprese si rinvia all'art. 3 del Codice:

microimpresa – a) meno di 10 occupati e, b) un fatturato annuo (corrispondente alla voce A.1 del conto economico redatto secondo la vigente norma del codice civile) oppure, un totale di bilancio annuo (corrispondente al totale dell'attivo patrimoniale) non superiore a 2 milioni di euro;

piccola impresa – a) meno di 50 occupati e, b) un fatturato annuo, oppure, un totale di bilancio annuo non superiore a 10 milioni di euro;

media impresa – a) meno di 250 occupati e, b) un fatturato annuo non superiore a 50 milioni di euro, oppure un totale bilancio annuo non superiore a 43 milioni di euro.

14.4.3 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati;

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione attestante:
 - a) l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 48 comma 8 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c) dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del Decreto Legislativo 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del Decreto Legislativo 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legislativo 82/2005;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del RTI costituito o costituendo:

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del Decreto Legislativo n. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo n. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legislativo n. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del Decreto Legislativo n. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto di rete, attestanti:
 - a) a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c) le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata. Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del Decreto Legislativo n. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del Decreto Legislativo n. 82/2005.

ULTERIORI DICHIARAZIONI DA RENDERE A SISTEMA

Dovranno inoltre rese, esclusivamente tramite il "Sistema" le seguenti dichiarazioni:

Dichiarazione di accettazione termini e condizioni	Il Concorrente dichiara di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.
Dichiarazione offerta indicativa	Dichiaro la capacità di fornire tutti o parte dei prodotti oggetto della presente procedura, nel rispetto di caratteristiche tecniche minime ed eventuali livelli di servizio minimi indicati nel Capitolato e negli eventuali documenti complementari.

14.4.4 - Certificazione di avvenuto sopralluogo

Come prescritto dall'art. 29 si richiede di allegare l'apposita dichiarazione attestante l'avvenuto sopralluogo presso le sedi ed i locali interessati allo svolgimento della fornitura. La produzione della certificazione, sottoscritta da tutti i soggetti incaricati e designati dalle Amministrazioni aderenti, costituisce documento da presentare "a pena di esclusione".

14.4.5 Prospetto riepilogativo del contenuto della busta "A" – documentazione amministrativa

DOCUMENTO	RIF. ART.	RIF. N.	NOTE	CAMPO
Domanda di partecipazione in bollo	14.1	-	Si	A-1
Disciplinare di gara e Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice sottoscritti per accettazione	14.2	-	Si	A-2
Documento di Gara Unico europeo	14.3	-	Si	A-3
Dichiarazione integrativa (anche contestuale alla domanda di partecipazione)	14.4.1			A-1
<i>Per tutti i concorrenti</i>	<i>14.4.1</i>	<i>1</i>	<i>Si</i>	
<i>Per tutti i concorrenti</i>	<i>14.4.1</i>	<i>2</i>	<i>Si</i>	
<i>Per tutti i concorrenti</i>	<i>14.4.1</i>	<i>3</i>	<i>Si</i>	
<i>Per tutti i concorrenti</i>	<i>14.4.1</i>	<i>4</i>	<i>Si</i>	
<i>Per tutti i concorrenti</i>	<i>14.4.1</i>	<i>5</i>	<i>Si</i>	
<i>Per tutti i concorrenti</i>	<i>14.4.1</i>	<i>6</i>	<i>Si</i>	
<i>Per gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list"</i>	<i>14.4.1</i>	<i>7</i>	<i>Eventuale</i>	
<i>Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia</i>	<i>14.4.1</i>	<i>8</i>	<i>Eventuale</i>	
<i>Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia</i>	<i>14.4.1</i>	<i>9</i>	<i>Eventuale</i>	

Gara A.N.A.C. n. 8372128

<i>Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia</i>	14.4.1	10	Eventuale	
<i>Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia</i>	14.4.1	11	Eventuale	
<i>Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267</i>	14.4.1	12	Eventuale	
PASSOE	14.4.2	13	Si	A-6
Documentazione attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93 comma 8 del codice	14.4.2	14	Si	A-4
Patto di integrità prescritto dalla Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i., nel testo allegato al presente documento, sottoscritto per accettazione da parte del Legale Rappresentante della Ditta partecipante	14.4.2	15	Si	A-7
Copia conforme della certificazione di cui all'art. 93 comma 7 del Codice	14.4.2	18	Eventuale	A-5
Dichiarazione attestante il possesso del requisito per avvalersi dei benefici previsti dall'art. 93 comma 7 e comma 8 u.c. del Codice	14.4.2	19	Eventuale	A-5
Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati	14.4.3	-	Eventuale	A-14
Certificazione di avvenuto sopralluogo	14.5	-	SI	A-12
Certificazione da ente terzo del suo sistema di gestione della qualità come previsto dal nuovo regolamento UE sui dispositivi (allegato IX) oppure dimostrazione dell'avvio per l'ottenimento per ottenere tale certificazione			SI	A-13
Dichiarazione di accettare integralmente la documentazione di gara, i relativi allegati e tutti i termini e le condizioni ivi previste.	SISTEMA		SI	A-10
Dichiarazione relativa all capacità di fornire tutti o parte dei prodotti oggetto della presente procedura, nel rispetto di caratteristiche tecniche minime ed eventuali livelli di servizio minimi indicati	SISTEMA		SI	A-11

Gara A.N.A.C. n. 8372128

nel Capitolato e negli eventuali documenti complementari.				
---	--	--	--	--

ACCETTAZIONI A SISTEMA

Per concludere l'invio dell'Offerta Amministrativa, il concorrente dovrà, pena l'impossibilità di partecipare alla procedura, accettare direttamente su Sintel le seguenti dichiarazioni:

- a) di aver preso piena conoscenza del Bando di gara, del Disciplinare di gara, del Capitolato Tecnico, dello Schema di Convenzione e degli altri documenti ad essi allegati, ovvero richiamati e citati, ove sono stabiliti i requisiti minimi che devono rispettare i prodotti e i servizi offerti, nonché di aver preso piena conoscenza e di accettare gli eventuali chiarimenti resi da ARIA nella fase antecedente la presentazione delle offerte;
- b) di prendere atto e di accettare le norme che regolano la procedura di gara in parte gestita con il sistema telematico posto a disposizione di ARIA e denominato Sintel e, quindi, di aggiudicazione e di esecuzione delle relative Convenzioni nonché di obbligarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservarli in ogni loro parte;
- c) di essere consapevole che l'uso della piattaforma Sintel è disciplinato dalla documentazione di gara ivi inclusi il documento *“Modalità tecniche per l'utilizzo della Piattaforma Sintel”* nonché i manuali tecnici consultabili dal sito www.ariaspa.it, che si dichiara di aver visionato e di accettare incondizionatamente;
- d) di essere consapevole che ARIA si riserva il diritto di sospendere, annullare, revocare, reindire o non aggiudicare la gara motivatamente, nonché di non stipulare motivatamente la Convenzione anche qualora sia intervenuta in precedenza l'aggiudicazione, dichiarando, altresì, di non avanzare alcuna pretesa nei confronti di ARIA ove ricorra una di tali circostanze;
- e) di aver preso visione del Patto di Integrità adottato da ARIA e allegato al presente Disciplinare di gara, accettandolo integralmente ed incondizionatamente, nonché di uniformarsi ai principi ivi contenuti.

14.5 DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE A LIVELLO DI LOTTO

(Solo nel caso di gara suddivisa in una pluralità di Lotti)

Una volta inserita la documentazione amministrativa e inviata attraverso l'apposito pulsante “Invia offerta multilotto”, l'operatore economico deve accedere all'interfaccia “Visualizza Lotti” per visualizzare l'elenco dei lotti che compongono la presente procedura multilotto. Con riferimento ai lotti per i quali intende presentare offerta, il concorrente deve quindi accedere all'interfaccia “Dettaglio” e inserire la documentazione richiesta secondo le modalità sotto specificate. Le azioni sotto descritte dovranno essere ripetute per ciascun lotto per cui l'operatore economico intende presentare offerta.

14.6 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – STEP 1

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta” a livello di singolo lotto l'operatore economico non deve inserire alcuna documentazione, poiché i documenti richiesti sono stati inseriti a livello multilotto. L'operatore economico deve quindi cliccare su “Avanti” e procedere con la sottomissione dell'offerta tecnica come di seguito descritto.

ART. 15 CONTENUTO DELLA BUSTA B – OFFERTA TECNICA – STEP 2

Al secondo step del percorso guidato “Invia offerta” l'operatore economico deve inserire la documentazione tecnica nell'apposito campo “Documentazione tecnica”, in una cartella compressa in formato elettronico. zip oppure .rar oppure .7z oppure equivalenti software di compressione dati, elencata di seguito e singolarmente sottoscritta con firma digitale.

L'offerta tecnica dovrà contenere tutta la documentazione tecnica relativa al lotto per il quale si concorre e riportare l'indicazione del lotto di riferimento.

In particolare, il concorrente dovrà presentare, pena l'esclusione:

- 1) Relazione o progetto tecnico del servizio offerto. Tale relazione dovrà essere riportata in numero non inferiore a 60 e non superiore a 80 facciate A4, con carattere 12, interlinea singola, margini superiore, inferiore, destro e sinistro di 2,0 cm. Da redigersi esclusivamente seguendo lo schema ed ordine di cui in appresso relativo alla attribuzione dei punteggi e sottopunteggi qualitativi. Relativamente agli allegati è lasciata libertà di scelta ai singoli partecipanti. Nel caso di concorrente con identità plurisoggettiva, la relazione dovrà essere sottoscritta digitalmente da tutti i soggetti che costituiranno il predetto raggruppamento o consorzio; Dal computo complessivo del numero massimo di facciate ammesse sono escluse le schede tecniche ed ogni altro elemento volto a suffragare e chiarire quanto sviluppato nel predetto progetto e di cui al successivo punto.
- 2) Schede tecniche dettagliate del materiale offerto 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) 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;
- 4) Altra eventuale documentazione tecnica ritenuta utili ai fini valutativi.

La documentazione tecnica presentata dovrà, a pena di esclusione, essere assolutamente priva di ogni tipo di riferimento all'offerta economica.

PROSPETTO RIEPILOGATIVO DEL CONTENUTO DELLA BUSTA "B" – DOCUMENTAZIONE TECNICA

DOCUMENTO	RIF. ART.	RIF. N.	CAMPO
Relazione o progetto tecnico del servizio offerto.	15	1	B-1
Schede tecniche	15	2	B-2
Elenco riepilogativo della documentazione tecnica trasmessa	15	3	B-3
Altra eventuale documentazione tecnica non compresa nei precedenti punti	15	4	B-4

La documentazione tecnica può contenere, qualora gli elementi non siano presenti nelle apposite schede tecniche, anche una proposta tecnico - organizzativa che illustra, con riferimento ai criteri e subcriteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo art. 20, gli elementi *gli elementi che il concorrente deve descrivere ai fini della valutazione dell'offerta tecnica, se ritenuto opportuno anche mediante rinvio ad apposito allegato.*

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Si precisa quanto segue:

- L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico e relativi allegati, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.
- La carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico, comporterà l'esclusione dalla gara.
- La carenza della documentazione tecnica presentata dai concorrenti, tale da non consentire la valutazione da parte della Commissione giudicatrice con riferimento ai singoli criteri di valutazione, comporterà l'attribuzione di un punteggio pari a zero per il determinato criterio.
- La documentazione tecnica presentata dai concorrenti dovrà, a pena di esclusione, essere assolutamente priva di ogni tipo di riferimento all'offerta economica.

L'offerta tecnica descrittiva, dovrà essere sottoscritta con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserita sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto.

L'offerta tecnica deve essere sottoscritta dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, la documentazione dovrà essere sottoscritta con le seguenti modalità:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:

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

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

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

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

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.. La Ditta partecipante, con l'approvazione del presente Capitolato Speciale, si dichiara disponibile a

Gara A.N.A.C. n. 8372128

trasmettere, su richiesta della Stazione Appaltante, l'intera documentazione tecnica in formato elettronico su cd-rom o via e mail.

ACCESSO AGLI ATTI – NOTIFICA AI CONTROINTERESSATI

La documentazione tecnica dovrà contenere, se di interesse ed in apposita dichiarazione separata, l'eventuale indicazione espressa delle parti che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione della Ditta partecipante, segreti tecnici o commerciali o industriali e i correlati riferimenti normativi e che pertanto necessitano di adeguata e puntuale tutela in caso di accesso ai sensi dell'art. 53 del Codice e dell'art. 22 e ss. Della Legge 08.08.1990 n. 241 e s.m.i. da parte di terzi, atteso che le informazioni fornite nell'ambito della documentazione tecnica costituiscono segreti tecnici o commerciali o industriali. In tal caso, nella predetta dichiarazione il concorrente dovrà precisare analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale, nonché comprovare ed indicare le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all'art. 98 del Decreto Legislativo 10.02.2005 n. 30 e s.m.i. (Codice della Proprietà Industriale). Non potranno essere prese in considerazione e pertanto saranno considerate come non rese, dichiarazioni generiche che non precisino analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale e le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all'art. 98 del Decreto Legislativo 10.02.2005 n. 30 e s.m.i. Si precisa che comunque ogni decisione in merito alla valutazione della riservatezza/segretezza sarà di competenza della Stazione appaltante. In ogni caso, ai sensi del comma 6 dell'art. 53 del Codice, il diritto di accesso sulle informazioni fornite a corredo dell'offerta è consentito ai fini della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla presente procedura di affidamento.

ART. 16 CONTENUTO DELLA BUSTA C – OFFERTA ECONOMICA – STEP 3

Al terzo step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico deve inserire nel campo "Offerta economica" il valore complessivo della propria offerta, espresso come percentuale, utilizzando un massimo di cinque cifre decimali separate dalla virgola (non deve essere inserito il simbolo "%") con le caratteristiche sotto specificate.

- non sono ammesse offerte pari a zero %, pena l'esclusione dalla procedura di gara;
- non sono ammesse offerte superiori alla base d'asta indicata lotto per lotto negli atti di gara;

A livello di singolo lotto, allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, pena l'esclusione dalla gara, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica, con riferimento a ciascun singolo Lotto cui intende partecipare, così composta:

- indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il valore complessivo offerto espresso in % di RIBASSO, con cinque cifre decimali (non deve essere inserito il simbolo "%"). Per "valore complessivo offerto", relativo al lotto di partecipazione, si intende la percentuale di RIBASSO indicata nell'apposito Schema di offerta;
- allegare a Sistema nell'apposito campo lo schema di offerta economica conforme al modello allegato al presente Disciplinare contenente i prezzi unitari ed i codici identificati dei prodotti; il predetto modello di documento deve essere scaricato salvandolo sul proprio personal computer e, previa compilazione in lingua italiana, deve essere convertito in formato pdf e **firmato digitalmente**. La Dichiarazione di offerta economica deve essere sottoscritta a pena di esclusione per difetto di sottoscrizione con firma digitale – e le ulteriori modalità di cui alle *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* – dal legale rappresentante del concorrente o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa);
- sottoscrivere digitalmente i prezzi indicati a Sistema tramite la sottoscrizione del Documento d'offerta (step 4 del percorso "Invia offerta").

Gara A.N.A.C. n. 8372128

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio il documento “*Dichiarazione di offerta economica*”, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, del concorrente dalla gara, deve essere sottoscritta con firma digitale - secondo le modalità di cui alle *Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel* (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda):

- in caso di R.T.I. costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna singola impresa in raggruppamento;
- in caso di R.T.I. costituito dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) dell'impresa mandataria;
- in caso di Consorzio costituendo, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) di ciascuna delle imprese che ne prendono parte;
- in caso di Consorzio già costituito, dal legale rappresentante (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere prodotta nella Documentazione amministrativa) del Consorzio medesimo.

ART. 17 FIRMA DIGITALE DEL DOCUMENTO STEP 4

Allo step 4 del percorso “Invia offerta”, l'Operatore Economico deve:

- scaricare dalla schermata a Sistema denominata “Firma Digitale del documento”, il Documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema attraverso il tasto “Genera documento”.
- Sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf; la sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale - secondo le modalità di cui al documento “*Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*” - dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura dovrà essere allegata nella Documentazione Amministrativa).

Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file .pdf dovranno essere apposte come meglio esplicitato nel richiamato documento “*Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel*”.

Il “Documento d'offerta” costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

L'Operatore Economico per concludere l'invio dell'offerta deve allegare a Sistema il “Documento d'offerta” in formato .pdf sottoscritto come sopra descritto.

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato .pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 “RIEPILOGO ED INVIO DELL'OFFERTA” del percorso “Invia offerta” per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità “INVIA OFFERTA” che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio, il predetto documento dovrà, pena l'esclusione, per difetto di sottoscrizione, del concorrente dal lotto cui si riferisce l'offerta, essere sottoscritto:

- in caso di R.T.I. o di Consorzi costituiti al momento di presentazione dell'offerta: dal legale rappresentate o persona munita da comprovati poteri di firma con le modalità di cui al documento “*Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel del Disciplinare*”;

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta, dal legale rappresentante o persona munita da comprovati poteri di firma (la cui procura dovrà essere allegata al campo "Procura" di cui al precedente paragrafo) di tutte le Imprese raggruppande o consorziande (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dall'impresa raggruppanda/consorzianda).

ART. 18 INVIO OFFERTA STEP 5

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

ATTENZIONE: E' NECESSARIO VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step 5 del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. È possibile ad es. aprire i singoli allegati inclusi nell'offerta, controllare i valori dell'offerta economica e la correttezza delle informazioni riportate nel "documento d'offerta". Si precisa inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, è necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituisca tutti gli elementi della precedente (busta amministrativa, tecnica ed economica).

Si evidenzia che:

- I prezzi offerti dovranno rimanere fissi ed invariato per tutto il periodo di durata della fornitura;
- I prezzi si intendono franco e liberi di ogni e qualsiasi spesa, trasporti, imballi, esclusa l'I.V.A. nella misura prevista dalla legge, per merce resa franca nei magazzini di ciascuna Azienda Sanitaria contraente;
- la Dichiarazione di offerta "C" contiene, tra l'altro, l'impegno a tenere ferma l'offerta per almeno 180 giorni dal termine ultimo per la presentazione della stessa, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, eventualmente prorogabili per ulteriori 90 (novanta) giorni su richiesta della Stazione Appaltante, nel caso in cui al momento della scadenza del predetto termine non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione;
- l'Offerta Economica è firmata digitalmente, pena l'esclusione, dal legale rappresentante del concorrente o da altro soggetto avente i medesimi poteri, come risultante dalla documentazione presentata in gara;
- sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo complessivo del lotto posto a base d'asta o le offerte economiche parziali, plurime, condizionate, anche indirettamente, o con riserva e quelle espresse in modo indeterminato;
- per i lotti che contengono una pluralità di prodotti (lotto composto) non è ammessa offerta parziale: i concorrenti dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto;

L'Offerta Economica dovrà essere compilata ed essere sottoscritta con firma digitale dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente ed inserita sul sistema telematico nell'apposito spazio previsto. In caso di partecipazione in forma associata, limitatamente al caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, ai sensi dell'articolo 48, comma 8, del Codice, l'Offerta Economica deve essere sottoscritta digitalmente, a pena di esclusione, dai legali rappresentanti di tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio e contenere l'impegno che, in caso di aggiudicazione della gara, gli stessi operatori conferiranno mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, da indicare in sede di

Gara A.N.A.C. n. 8372128

offerta e qualificata come mandatario, il quale stipulerà il contratto in nome e per conto proprio e dei mandanti. L'inserimento di tale documento nel sistema avviene a cura del soggetto indicato quale mandatario.

ART. 19 MOTIVI DI NON ABILITAZIONE ALLA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE E DI ESCLUSIONE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Non è abilitato alla partecipazione alla presente procedura il concorrente che:

- non abbia inviato, attraverso l'apposita funzione di SINTEL "invia offerta" la documentazione richiesta dal presente disciplinare entro il termine ultimo per la presentazione delle offerte stabilito al precedente articolo 1.3, anche se sostitutivi di offerta precedente;
- abbia inserito la documentazione economica all'interno degli spazi presenti nella procedura telematica destinati a contenere documenti di natura amministrativa e/o tecnica.

Determina l'esclusione dalla gara il fatto che l'offerta tecnica B):

- manchi;
- non sia firmata digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente;
 - in caso di raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti, non ancora costituiti,
 - non siano firmate digitalmente dai titolari, legali rappresentanti o procuratori di tutte le imprese facenti parte del raggruppamento temporaneo di concorrenti, del consorzio ordinario di concorrenti;
 - in caso di raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti già costituiti non siano firmate digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto indicato quale mandatario nell'atto costitutivo.
- contenga qualsivoglia indicazione (diretta o indiretta) relativa al contenuto dell'Offerta Economica.

Determina l'esclusione dalla gara il fatto che l'offerta economica e/o le offerte e dichiarazioni a corredo dell'offerta:

- manchi;
- non contenga l'indicazione del ribasso in percentuale offerto e le dichiarazioni presenti nel modello generato dal sistema;
- sa pari o in aumento rispetto all'importo posto a base d'asta;
- non siano firmate digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto concorrente;
 - in caso di raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti, non ancora costituiti, non siano firmate digitalmente dai titolari, legali rappresentanti o procuratori di tutte le imprese facenti parte del raggruppamento temporaneo di concorrenti, del consorzio ordinario di concorrenti;
 - in caso di raggruppamento temporaneo, Consorzio ordinario di concorrenti già costituiti non siano firmate digitalmente dal titolare o legale rappresentante o procuratore del soggetto indicato quale mandatario nell'atto costitutivo.

Avvertenze:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- Non è possibile presentare offerte modificative o integrative di offerta già presentata.
- È possibile, nei termini fissati, ritirare l'offerta presentata.
- Una volta ritirata un'offerta precedentemente presentata, è possibile, rimanendo nei termini fissati nel bando di gara, presentare una nuova offerta.
- La presentazione delle offerte è compiuta quando il concorrente ha completato tutti i passi previsti dalla procedura telematica e viene visualizzato un messaggio del sistema che indica la conferma della corretta ricezione dell'offerta e l'orario della registrazione.
- Il sistema telematico non permette di completare le operazioni di presentazione di un'offerta dopo il termine perentorio indicato all'art. 1.3 del presente disciplinare di gara.
- L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dare luogo alla gara o di prorogarne la data ove lo richiedano motivate esigenze, senza che i concorrenti possano avanzare alcuna pretesa al riguardo.
- L'Amministrazione ha facoltà di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.
- L'Amministrazione si riserva la facoltà di non dar luogo all'aggiudicazione ove lo richiedano motivate e sopravvenute esigenze di interesse pubblico, anche connesse a limitazioni di spesa imposte da leggi, regolamenti e/o altri atti amministrativi, senza che i concorrenti possano avanzare alcuna pretesa al riguardo.
- L'aggiudicazione non equivale ad accettazione dell'offerta.

ART. 20 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicata ai sensi dell'art. 95 comma 2 del Codice, a lotto unico indivisibile a favore della Ditta che avrà proposto **l'offerta economicamente più vantaggiosa** sulla base dei seguenti criteri:

QUALITA'	MAX PUNTI 80
PREZZO	MAX PUNTI 20

Il calcolo dell'offerta economicamente più vantaggiosa verrà effettuato mediante il metodo cd. **"aggregativo – compensatore"** 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 due. L'arrotondamento verrà effettuato con metodo matematico a partire dal terzo decimale: se il terzo decimale è pari o inferiore a 5 si procederà all'arrotondamento del secondo decimale per difetto, mentre se il terzo decimale è superiore a 5 si procederà all'arrotondamento del secondo decimale per eccesso.

20.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle con la relativa ripartizione dei punteggi tutti di tipo discrezionale

Gara A.N.A.C. n. 8372128

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

Suddivisi nei seguenti sottocriteri di valutazione:

CRITERI / SUBCRITERI PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ	
Critero 1: Gestione del servizio completo di sterilizzazione	Massimo p.ti 23
1.1 Caratteristiche complessive e metodologie adottate per il processo produttivo di sterilizzazione: (gestione dei flussi e dei processi)	6
1.2 Procedure di controllo adottate per garantire il risultato finale del processo	4
1.3 Orari di attività della Centrale, eventuale reperibilità, organigramma e gestione delle urgenze	5
1.4 Sistema di tracciabilità adottato con descrizione analitica dell'hardware proposto come articolato ai successivi punti 1.4.a ed 1.4.b	
1.4.a Sistema di tracciabilità strumentario basato su cecklist o	2
1.4.b Sistema di tracciabilità con utilizzo bar code o R FID dei singoli componenti	2
1.5 Protocolli adottati per la continuità del servizio (gestione delle emergenze)	4
Critero 2 : Logistica distributiva	Massimo p.ti 8
2.1 Modalità e programma di ritiro dei dispositivi sporchi	2
2.2 Modalità e programma di riconsegna dei dispositivi sterili	2
2.3 Attrezzature fornite per la logistica e lo stoccaggio presso i centri di utilizzo	2
2.4 Modalità adottate per la sanificazione delle attrezzature della logistica distributiva	2
Critero 3: Noleggio di strumentario chirurgico	Massimo p.ti 19

3.1 Caratteristiche dello strumentario proposto	8
3.2 Caratteristiche dei container	5
3.3 Modalità e tempistiche adottate per la sostituzione dello strumentario chirurgico non conforme	3
3.4 Dotazione e gestione delle scorte	3
Critério 4: Noleggio delle ottiche, dello strumentario laparoscopico ed endoscopico	Massimo p.ti 12
4.1 Caratteristiche dello strumentario proposto	8
4.2 Modalità e tempistiche adottate per la sostituzione delle ottiche non conformi	2
4.3 Dotazione e gestione delle scorte	2
Critério 5: Manutenzione dello strumentario chirurgico	Massimo p.ti 5
5.1 Modalità adottate per la manutenzione ordinaria dello strumentario chirurgico	3
5.2 Modalità adottate per la manutenzione straordinaria dello strumentario chirurgico	2
Critério 6: Manutenzione delle ottiche dello strumentario laparoscopico ed endoscopico	Massimo p.ti 5
6.1 Modalità adottate per la manutenzione ordinaria delle ottiche	3
6.2 Modalità adottate per la manutenzione straordinaria delle ottiche	2
Critério 7: Manutenzione e gestione delle subcentrali	Massimo p.ti 8
7.1 Criteri adottati per la manutenzione e gestione delle subcentrali	4
7.2 Caratteristiche apparecchiature delle subcentrali (autoclavi, lavaferri, termosaldatrici, lavaggio ad ultrasuoni)	4
TOTALE	80

Gara A.N.A.C. n. 8372128

20.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

In caso di criteri qualitativi

Per ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale il coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice sulla base della seguente scala di giudizi:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
ECCELLENTE	1,00
OTTIMO	0,90
BUONO	0,80
DISCRETO	0,70
SUFFICIENTE	0,60
MEDIOCRE	0,50
INSUFFICIENTE	0,40
GRAVEMENTE INSUFFICIENTE	0,30
SCARSO	0,20
ESTREMAMENTE CARENTE	0,10
NON VALUTABILE	0,00

Nel caso di unanimità di giudizi da parte dei commissari, la valutazione finale verrà espressa in forma congiunta con un unico giudizio sintetico, mentre in caso contrario, come prescritto dal Bando Tipo n. 1/2017 adottato dall'A.N.A.C. – paragrafo 18.2, verrà espressa mediante la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario.

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 **41** punti ricavato dalla sommatoria dei punteggi. Successivamente, i punteggi complessivamente attribuiti saranno riparametrati come segue: alla ditta che avrà ottenuto il punteggio massimo relativamente al punteggio afferente il parametro "Qualità" saranno in ogni caso attribuiti **80 punti** mentre alle altre Ditte saranno assegnati punteggi proporzionali. La riparametrazione dei punteggi non sarà effettuata nei confronti delle ditte alle quali è stato attribuito un punteggio **inferiore a 41 punti**, ritenuto, appunto, quale **livello minimo di sufficienza**.

20.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

$$V_i = (R_i/R_{max})^\alpha$$

Riferimento: Linee Guida n. 2 di attuazione del Codice recanti "offerta economicamente più vantaggiosa" approvate dall'A.N.A.C. con deliberazione n. 1005 del 21.09.2016. Nella piattaforma Sintel la formula corrispondente è la "Non Lineare".

Per approfondimenti si prega di consultare i manuali della Piattaforma Sintel <https://www.ariaspa.it/wps/portal/site/aria/acquisti-per-la-pa/e-procurement/guide-e-manuali-per-la-P-A>

Dove:

V_i coefficiente rispetto al parametro "prezzo" del concorrente i-simo variabile tra 0 e 1
 R_i ribasso sull'importo a base d'asta offerto dal concorrente i-simo
 R_{max} ribasso sull'importo a base d'asta dell'offerta più conveniente
 α 0,3

Il punteggio finale attribuito da ciascuna Ditta verrà calcolato moltiplicando il coefficiente così ottenuto per il punteggio massimo attribuibile (20 punti).

Il dato economico di riferimento per quanto sopra sarà il canone annuo offerto dato dalla somma delle singole specifiche voci in cui è articolata l'offerta economica.

20.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

Dove:

P_i = punteggio concorrente i;
 C_{ai} = coefficiente criterio di valutazione a, del concorrente i;
 C_{bi} = coefficiente criterio di valutazione b, del concorrente i;
 C_{ni} = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;
 P_a = peso criterio di valutazione a;
 P_b = peso criterio di valutazione b;
 P_n = peso criterio di valutazione n.

In caso di criteri con punteggi tabellari al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

La Piattaforma Sintel considera il valore dell'offerta comprensivo:

- Dei costi della sicurezza afferenti all'attività svolta dall'operatore economico;
- Dei costi della sicurezza derivanti da interferenza indicati dalla Stazione Appaltante (non previsti tuttavia nell'ambito della presente procedura);
- Dei costi del personale (non previsti tuttavia nell'ambito della presente procedura, trattandosi di mera somministrazione);

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Il valore inserito dall'operatore economico nel campo Offerta Economica è quel valore che determina la graduatoria economica. La piattaforma Sintel esegue i calcoli per la determinazione dell'importo offerto sul valore numerico della percentuale di sconto inserita al corrispondente campo "Offerta economica" comprensiva dei costi, ovvero, calcola il ribasso sull'importo comprensivo di tutti i costi e di tutti gli oneri dell'offerta (per il dettaglio dei conteggi effettuati si rinvia a quanto riportato nel "Manuale di supporto all'utilizzo di SINTEL per Operatori Economici partecipazione alle gare").

Si precisa che, ai fini contrattuali, la Stazione Appaltante applicherà il ribasso percentuale inserito in Piattaforma dall'operatore economico risultato aggiudicatario, esclusivamente all'importo a base d'asta per ciascun Lotto.

ART. 21 SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA A – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del Codice inviando al concorrente una Comunicazione PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica nonché il download della relativa documentazione avverrà in sedute riservate, ad opera del R.U.P.

In seduta riservata, previa pubblicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Documentazione di gara", il R.U.P. procederà:

- a) alla verifica della ricezione delle offerte tempestivamente presentate;
- b) all'apertura della "*busta telematica*" contenente la Documentazione amministrativa;
- c) ad ammettere al prosieguo della gara i concorrenti che abbiano prodotto la completa e regolare documentazione prevista dal presente "Capitolato Speciale" di gara, fermi restando i casi di ammissione con riserva dei concorrenti rispetto ai quali si renda necessaria un'ulteriore attività di verifica della documentazione amministrativa presentata, anche mediante richiesta di chiarimenti o elementi integrativi, per il tramite del c.d. soccorso istruttorio ai sensi dell'art. 83 del Codice, formalizzando l'esito di tale verifica attraverso apposita comunicazione che verrà inviata via PEC a tutte le Ditte concorrenti.

Delle operazioni suddette il R.U.P. redigerà apposito "report" che verrà pubblicato nella sezione "Documentazione di gara". La pubblicazione tramite la sezione "Documentazione di gara" è valida agli effetti di cui all'art. 29 comma 2 e all'art.76 del Codice. .

Le *Offerte tecniche* e le *Offerte Economiche*, ivi incluso il Documento d'Offerta, resteranno chiuse a Sistema e, quindi, il relativo contenuto non sarà visibile né dalla Commissione di gara, né da ARIA né dagli altri concorrenti, né da terzi.

Si precisa che, ai sensi dell'articolo 83 comma 9 del Codice, in caso di mancanza, incompletezza e irregolarità essenziali della documentazione amministrativa, con esclusione di quelle afferenti l'offerta tecnica ed economica, il concorrente verrà invitato a completare o a fornire quanto

Gara A.N.A.C. n. 8372128

richiesto entro un termine perentorio non superiore a dieci giorni. Nel caso in cui il concorrente non produca quanto richiesto nel termine assegnato si procederà all'esclusione del concorrente alle successive fasi di gara. Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura. Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura. La stazione appaltante può procedere alla suddetta verifica in tutti i casi in cui sorgono fondati dubbi, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive (DGUE e altre dichiarazioni integrative), rese dai concorrenti in merito al possesso dei requisiti generali e speciali. Tale verifica avverrà, ai sensi degli artt. 81 e 216, comma 13 del Codice, attraverso l'utilizzo del sistema AVCPass, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 157/2016.

ART. 22 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla stazione appaltante. La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte tecniche. La stazione appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

ART. 23 APERTURA DELLE BUSTE B E C – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa e in data successiva alla costituzione della Commissione Giudicatrice, il *R.U.P.* procederà, previa pubblicazione della data di svolgimento delle operazioni tramite la sezione "Documentazione di gara", all'apertura delle buste telematiche contenenti la "documentazione tecnica" degli operatori economici ammessi.

La documentazione tecnica verrà consegnata alla Commissione Giudicatrice nel corso della prima convocazione.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente "Capitolato Speciale".

Su richiesta della commissione di gara il concorrente potrà essere invitato, a mezzo di opportuna comunicazione, a fornire i chiarimenti in ordine ai documenti presentati entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi dalla ricezione della predetta comunicazione.

Qualora non siano comprovati i requisiti tecnici minimi offerti, la Commissione procederà alla dichiarazione di non ammissibilità del concorrente anche per uno solo dei requisiti tecnici minimi previsti la verifica abbia avuto esito negativo.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

La commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al precedente art. 18.4 e individuerà gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento, comunicandoli al RUP che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice. La commissione non procederà alla apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Delle operazioni suddette la Commissione Giudicatrice redigerà apposito Verbale che verrà pubblicato nella sezione "Documentazione di gara".

Successivamente in una data che sarà pubblicata all'interno della sezione "Documentazione di gara" il R.U.P. procederà:

- all'apertura delle "BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA";
- all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui all'art. 20 del presente "Capitolato Speciale";
- a formulare la graduatoria finale secondo il punteggio complessivo ottenuto dai concorrenti (dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato al prezzo).
- ad individuare le offerte che presentano carattere anormalmente basso ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 97, comma 3 del Codice;
- a formulare la proposta di aggiudicazione in favore della migliore offerta;

Delle operazioni suddette verrà redatto apposito report che verrà pubblicato nella sezione "Documentazione di gara". La pubblicazione nella sezione "Documentazione di gara" è valida agli effetti di cui all'art.76 del Codice.

Con riferimento a ciascun lotto, all'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classifica delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente, fatti salvi i casi in cui si renderà necessario procedere all'aggiudicazione offline: in questi casi sarà il R.U.P. a stilare, in modalità offline, la graduatoria provvisoria, nel rispetto dell'ordine decrescente delle offerte ammesse.

IL SISTEMA SINTEL IN AUTOMATICO:

- 1) effettua la "valutazione" delle offerte economiche attribuendo alle stesse il punteggio "prezzo";
- 2) per i lotti OEPV: provvede alla sommatoria tra il punteggio tecnico e quello economico e, per tutti i lotti, predispone la graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice;
- 3) individua le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del Codice, comma 3;

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, sarà collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sul parametro "prezzo".

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica. All'esito delle operazioni di cui sopra, il R.U.P. provvederà alla redazione della graduatoria.

Qualora il Sistema individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP procederà secondo quanto indicato al successivo art. 24.

Si precisa inoltre quanto segue:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- In caso di discordanza tra l'importo complessivo indicato nell'allegato "Schema di offerta" ed il prodotto tra gli importi unitari e le quantità indicate nel medesimo documento, prevarranno gli importi unitari ed il R.U.P. procederà al ricalcolo degli importi complessivi;
- In caso di discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito nell'offerta economica generata dal sistema e l'importo complessivo indicato nell'allegato "Schema di offerta" prevarrà il valore indicato nel nell'allegato "Schema di offerta"; in tale ipotesi il R.U.P. procederà alla formulazione extra Piattaforma della classifica della gara.
- Nel caso in cui il medesimo prodotto sia offerto in più lotti, il prezzo unitario dovrà essere il medesimo, in caso di non corrispondenza l'amministrazione aggiudicatrice ricalcolerà il valore complessivo offerto sulla base del minor prezzo unitario offerto a parità di prodotto.

ART. 24 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse. Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse. Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale. A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta. Il RUP, con il supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente art. 25.

ART. 25 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

All'esito delle operazioni di cui sopra la commissione – o il RUP, qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale – formulerà la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti. Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto. Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass. Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto. L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti. In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del Decreto Legislativo 159/2011. Ai sensi dell'art. 93, commi 6 e 9 del Codice, la garanzia provvisoria verrà svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, verrà svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il contratto, ai sensi dell'art. 32, comma 9 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione. La stipula avrà luogo entro 60 giorni *[la stazione appaltante può stabilire un termine diverso]* dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con il "Contraente".

All'atto della stipulazione del contratto, il "Contraente" deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice. Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata. Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento della fornitura.

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 02.12.2016 (GU 25.01.2017 n. 20), sono a carico del "Contraente" e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. In caso di suddivisione dell'appalto in lotti, le spese relative alla pubblicazione saranno suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore di aggiudicazione. L'importo delle spese di pubblicazione è pari a **€ 2.997,47**. La stazione appaltante comunicherà al "Contraente" l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sono a carico del "Contraente" anche tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione. L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice. Con la stipula del contratto e per tutta la sua durata, il "Contraente" assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni cagionati dall'esecuzione delle prestazioni contrattuali riferibili al Fornitore stesso, anche se eseguite da parte di terzi.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

E' richiesto in capo al "Contraente" il possesso di una adeguata copertura assicurativa, a garanzia della responsabilità civile per danni a terzi nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

La predetta copertura assicurativa dovrà essere garantita o da una o più polizze pluriennali o polizze annuali che dovranno essere rinnovate con continuità sino alla scadenza della Convenzione e dei Contratti di Fornitura, pena la risoluzione della Convenzione stessa.

Resta ferma l'intera responsabilità del "Contraente" anche per danni eventualmente non coperti dalla predetta copertura assicurativa ovvero per danni eccedenti i massimali assicurati.

ART. 26 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Le parti contraenti riconoscono come esclusivo Foro competente per qualsiasi controversia avanti al Giudice Ordinario quello di Alessandria, rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

TITOLO 2 PROGETTO TECNICO - CAPITOLATO SPECIALE

ART. 27 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO E NORMATIVE TECNICHE DI RIFERIMENTO

Fatte salve tutte le ulteriori specificazione di cui in appresso, l'oggetto del presente servizio consiste:

Gestione completa nell'ambito territoriale della ASL AL dei servizi di sterilizzazione con la sola eccezione del presidio ospedaliero di Novi Ligure (dotato di autonoma centrale), pertanto:

Gestione dei servizi di sterilizzazione (ovunque espletati), dello strumentario chirurgico, dispositivi medico-chirurgici ed altri prodotti da sterilizzare necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie, dovunque svolte, mediante assunzione, da parte del "Contraente" della gestione diretta dei processi di sterilizzazione espletati presso:

- 1) la propria centrale di sterilizzazione;
- 2) le sub centrali di sterilizzazione presso i PPOO di Casale Monferrato (eventuale), Tortona ed Acqui Terme ;

Il servizio dovrà essere assicurato entro il termine massimo di mesi 6, a partire dalla data di sottoscrizione del contratto, durante tale periodo il servizio sarà gestito dal provider in carica. Il nuovo provider dovrà:

- acquisire lo strumentario nuovo;
- approntare la CDS interna o esternamente;
- realizzare un piano di subentro atto a garantire la soppressione di ogni problematica data da eventuali interferenza per la contemporanea presenza di due provider;

Per strumentario chirurgico si intendono le seguenti categorie di beni:

- Kit, set e tutti gli strumenti chirurgici (ferri chirurgici, arcelle, catini, ciotole, ecc, e container da sterilizzazione) necessari per lo svolgimento delle attività sanitarie;
- Ottiche e relativi accessori per chirurgia endoscopica e laparoscopica e per diagnostica;
- Pinze mono e bipolari;
- Strumentario flessibile (anche termolabile) per il quale si prevede la sterilizzazione a perossido di idrogeno;
- kit (strumentario chirurgico, apparecchiature, accessori, ecc.) temporaneamente presenti presso la ASL AL in quanto di proprietà di terzi, forniti in conto visione, service, comodato d'uso, quali ad esempio:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- strumenti specialistici per impianti protesici ortopedici, strumenti per applicazione di dispositivi medici impiantabili, strumentario per applicazione mezzi di sintesi;
- apparecchiature e strumenti accessori di uso complementare alle attività chirurgiche (trapani, seghe e motori elettrici o pneumatici, fruste, manipoli, sonde, cavi, ecc.); materiale impiantabile (mezzi di sintesi, placche, viti, ecc.).

nonché ogni altro accessorio necessario allo svolgimento della attività sanitaria (quali ad esempio tappeti in silicone, garze, manopole scialitiche, sonde ecografiche) etc..

Dovrà inoltre essere garantita la sterilizzazione di DM riutilizzabili termolabili di proprietà della Stazione Appaltante con tutti i metodi che verranno indicati dal fabbricante del dispositivo

Fornitura, installazione e qualifica di installazione di macchinari e di attrezzature:

Sub centrali dei PPOO di Acqui T. e Casale M. (eventuale) e Tortona: ad inizio del contratto il “Contraente” del servizio provvederà ad allestire tali sub centrali con immissione delle attrezzature di nuova fabbricazione richieste nello specifico elenco allegato al presente documento come sviluppato nel progetto tecnico. Il “Contraente” provvederà inoltre alla gestione delle predette sub centrali ed alla manutenzione delle attrezzature ivi allocate.

Sono pure a carico del “Contraente” tutti i lavori di manutenzione ordinaria e straordinaria afferenti a tali aree.

In particolare:

- ***Manutenzione ordinaria e straordinaria*** dei locali ed impianti delle sub centrali, nonché delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocate, finalizzate al rispetto delle normative amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto;
- ***Verifiche periodiche e convalide:*** dovranno essere effettuati tutti i controlli e le convalide previste per ogni fase del processo di sterilizzazione. Ogni fase della convalida deve essere affidata ad ente terzo (Regolamento UE 745/2017 art. 22 ed Allegato 9 e 11 e norme UNI di riferimento);
- ***Fornitura di tutto il necessario per i processi di decontaminazione, lavaggio, confezionamento e sterilizzazione*** (materiale di consumo, contenitori, prodotti, ecc.), che dovranno essere forniti anche presso ogni CDU;
- ***Servizio di logistica*** nel rispetto delle modalità operative indicate di seguito;
- ***Messa a disposizione*** di un sistema informatico ed informativo per la gestione di tutti i servizi oggetto dell'appalto in grado di tracciare tutte le fasi dei processi di sterilizzazione, ovunque espletati;
- ***Fornitura a noleggio e manutenzione di tutto lo strumentario chirurgico e relativi S.B.S.*** per i PP.OO. di Acqui Terme, Casale M.to e Tortona e per le sedi distrettuali della ASL AL come da elenco **vedi allegato** che potrà nel corso del contratto essere variato in relazione alle effettive esigenze;

Durante tutta la vigenza dell'appalto dovrà essere garantita la fornitura dello strumentario chirurgico in misura, foggia, caratteristiche e quantità necessarie ad assicurare l'esatta composizione dei set di strumentario monopaziente richiesti dall'ASL AL per il corretto funzionamento dell'attività operatoria e di reparti/ambulatori sia ospedalieri che territoriali.

Nel costo del presente servizio è quindi ricompresa la fornitura dello strumentario mancante e/o sostituito e l'attività di manutenzione dell' intero parco ferri.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

In caso di risoluzione anticipata dello stesso per qualsivoglia ragione/motivo, il "Contraente", fatta salva ogni azione di rivalsa, dovrà sempre garantire il servizio con tutta la dotazione dello strumentario fornito durante l'esecuzione del contratto (strumenti chirurgici, ottiche e strumentario flessibile, accessori e contenitori vari) nonché attrezzature fornite fino alla piena esecutività del nuovo contratto.

Sono pertanto intesi ricompresi nel servizio:

Noleggio e manutenzione ordinaria e straordinaria dello strumentario chirurgico riutilizzabile, raggruppato in kit chirurgici o utilizzabile singolarmente, ovvero confezionato in Sistema Barriera Sterile monouso (busta, doppia busta). Le caratteristiche e la scelta dello strumentario specialistico, la composizione e la razionalizzazione dei kit dovrà essere definita dai responsabili delle attività chirurgiche prima dell'inizio del contratto, tuttavia ai fini della formulazione dell'offerta vengono forniti quelli in uso di cui all'allegato del presente atto;

Noleggio e manutenzione ordinaria e straordinaria dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container a tenuta stagna) e delle relative griglie di contenimento, nonché dei carrelli e di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento dello strumentario a noleggio e degli **strumenti di proprietà ASL AL**.

Manutenzione full risk (comprensiva di manutenzione programmata) per tutto il periodo contrattuale delle sub centrali, nonché delle apparecchiature ed arredi dedicati ai processi di sterilizzazione, ovunque dislocati, finalizzate al rispetto delle normative amministrative, regolamentari e volontarie, applicabili al settore oggetto d'appalto;

Fornitura di tutto il necessario per i processi di decontaminazione, lavaggio, confezionamento e sterilizzazione (materiale di consumo, contenitori, prodotti, ecc..) che dovranno essere forniti ai centri di utilizzo,

Servizio di logistica distributiva interna di quanto oggetto del servizio dai centri di utilizzo alla centrale di sterilizzazione e viceversa, secondo quanto specificato dal presente Capitolato ed allegati, con contestuale fornitura e manutenzione ordinaria e straordinaria dei container, dei carrelli e di tutta l'attrezzatura necessaria per garantire la logistica ed il mantenimento della sterilità dello strumentario (esempi: sistema protezione dei SBS).

Messa a disposizione di un sistema informatico ed informativo per la gestione di tutti i servizi oggetto dell'appalto in grado di tracciare tutte le fasi dei processi di sterilizzazione, ovunque espletati, comprensiva di manutenzione full risk ed assistenza tecnica;

Fornitura in noleggio, comprensiva di manutenzione ed aggiornamento, di tutto lo strumentario chirurgico e relativi contenitori per i PP.OO. di Tortona, Casale Monferrato, Acqui Terme, Ovada ed e per le sedi di distretto dell'ASL AL .

Fornitura in noleggio, comprensiva di manutenzione ed aggiornamento, di tutte le ottiche e dello strumentario flessibile e laparoscopico, dei loro accessori e relativi contenitori per i PP.OO. di Tortona, Casale Monferrato, Acqui Terme e per le sedi di distretto dell'ASL AL. Ad esclusione delle specialità di gastroenterologia e pneumologia

Come disposto anche nel Titolo 3 a cui si rimanda, in termini generali il "Contraente" dovrà provvedere all'aggiornamento della strumentazione per tutto il periodo contrattuale: qualora durante tale periodo, il "Contraente" dovesse porre in commercio nuove apparecchiature o strumenti od ottiche, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto

Gara A.N.A.C. n. 8372128

della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa dovrà obbligatoriamente proporre alla ASL AL di fornire, ferme restando le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi beni "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione;

Tutti i prodotti e servizi offerti dovranno rispettare i requisiti minimi richiesti a pena rescissione del contratto come stabilito nel presente capitolato d'appalto e relativi allegati.

Dovranno essere sempre garantite la qualità dell'appalto nei singoli processi di lavorazione e modalità di esecuzione delle varie operazioni, nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte, delle garanzie igienico-sanitarie nonché la continuità del servizio in caso di conferimento a nuovo affidatario.

Fatte salve le disposizioni specifiche sui punti analitici, in ogni caso il "Contraente" impiegherà le strutture, le attrezzature e il personale che riterrà necessario ed opportuno utilizzare per l'espletamento ottimale del servizio fornito.

L'organizzazione del servizio appaltato deve essere di natura dinamica e rispondere alle esigenze organizzative e produttive della ASL AL, la quale potrà, nel corso dell'esecuzione dell'appalto, modificare le variabili fornite in via presuntiva.

Eventuali scostamenti dai dati forniti nel presente documento e relativi allegati potranno essere causati da fattori assolutamente imprevedibili e non valutabili nell'impostazione del presente appalto legati alla tipologia e alla frequenza degli interventi chirurgici che saranno effettuati, alla tipologia e alla frequenza delle prestazioni ambulatoriali, riorganizzazione della rete sanitaria regionale.

La A.S.L. di Alessandria, inoltre si riserva la facoltà, nel corso del periodo di vigenza contrattuale:

- a) di estendere i servizi appaltati a favore di nuovi centri di utilizzo, sedi, presidi dandone preavviso al Fornitore con almeno 30 giorni di anticipo;
- b) di sospendere o ridurre i servizi appaltati presso centri di utilizzo, sedi, presidi dandone preavviso al Fornitore con almeno 15 giorni di anticipo.

Rimane inteso che, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del D.Lgs. 50/2016, l'aumento o la diminuzione delle prestazioni rispetto alle previsioni del Capitolato, a prescindere dal motivo per cui si siano originate, contenute entro il quinto dell'importo contrattuale non daranno diritto al "Contraente" di pretendere alcun indennizzo o variazione dei prezzi di aggiudicazione.

In caso contrario si procederà a specifica trattativa fra le due parti per iniziativa di una delle stesse, tenendo in debito conto le variazioni che l'evento verificatosi avrà originato o originerà agli oneri correlati all'organizzazione del lavoro e/o al conseguimento delle economie di scala.

Deve inoltre essere assicurato il rispetto delle seguenti Norme Tecniche UNI EN e di eventuali aggiornamenti:

UNI EN ISO 15883-1:2014	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove
UNI EN ISO 15883-2:2009	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc, che utilizzano la disinfezione termica

Gara A.N.A.C. n. 8372128

UNI CEN ISO/TS 15883-5:2006	Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia
UNI/TR 11408:2011	Guida alla progettazione, allo sviluppo e al controllo del processo di ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili (DM) sterilizzabili mediante vapore
UNI CEN ISO/TS 16775:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Guida all'applicazione della ISO 11607-1 e ISO 11607-2
UNI EN ISO 11607-1:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio
UNI EN ISO 11607-2:2014	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio
UNI EN 868-2:2017	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Involucri di sterilizzazione - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 868-8:2009	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 8: Contenitori riutilizzabili per sterilizzazione per le sterilizzatrici a vapore in conformità alla EN 285 - Requisiti e metodi di prova
UNI EN 285:2016	Sterilizzazione - Sterilizzatrici a vapore - Grandi sterilizzatrici
UNI EN ISO 17664:2005	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i processi di dispositivi medici risterilizzabili
UNI EN ISO 11737-1:2006	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 1: Determinazione di una popolazione di microrganismi sui prodotti
UNI EN ISO 11737-2:2010	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodi microbiologici - Parte 2: Prove di sterilità eseguite nel corso della definizione, della convalida e del mantenimento di un processo di sterilizzazione
UNI EN 556-1:2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE" - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente
UNI EN ISO 17665-1:2007	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo di routine di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI CEN ISO/TS 17665-2:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Calore umido - Parte 2: Guida all'applicazione della ISO 17665-1
UNI EN ISO 14937:2009	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici
UNI ISO/TS 11139:2016	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Vocabolario
UNI EN ISO 14644-1:2015	Camere bianche ed ambienti associati controllati: classificazione della pulizia dell'aria

27.1 ESCLUSIONI DAL SERVIZIO DI NOLEGGIO

Sono da considerarsi escluse dal servizio di fornitura a noleggio e manutenzione, i seguenti materiali:

- sistemi chirurgici a motore, quali trapani, seghe e relative fruste e accessori
- sonde per apparecchiature elettromedicali, per ecografi
- strumenti chirurgici di proprietà di terzi o utilizzabili per il posizionamento e la rimozione di mezzi di sintesi o protesici e impianti in genere
- accessori all'intervento chirurgico quali manopole per scialitiche, piastre magnetiche
- strumenti chirurgici monouso

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- materiali impiantabili

27.2 CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO, DEI CONTAINER E DELLE OTTICHE

Le caratteristiche qualitative dello strumentario chirurgico noleggiato dovranno rispettare le specifiche norme tecniche e avere sempre l'approvazione preventiva della stazione appaltante.

In particolare gli strumenti chirurgici e i container di sterilizzazione dovranno riportare il marchio CE di conformità secondo Regolamento UE 217/745 del 5 aprile 2017.

Gli acciai inossidabili utilizzati per la produzione dello strumentario dovranno essere conformi alle norme EN 10088 part 1-3 e EN ISO 7153-1.

Lo strumentario dovrà essere marchiato visibilmente e permanentemente con il nome del produttore, il marchio CE e il codice del prodotto.

Gli strumenti e i container forniti dovranno essere corredati da scheda tecnica e l'appaltatore dovrà dichiarare dove avviene la produzione.

Lo strumentario chirurgico dovrà essere correlato delle informazioni aggiornate sul trattamento e la manutenzione dello strumentario secondo le norme EN ISO 17664 (in lingua italiana).

Le ottiche il cui dettaglio è esplicitato nelle allegate liste ferri, devono essere compatibili con colonne e fonti di luce in uso presso la ASL AL.

A titolo esemplificativo, **si allega elenco dello strumentario chirurgico in uso presso i Blocchi Operatori** dei PP.OO. di Casale Monferrato, Tortona, Acqui Terme e Ovada.

Per quanto riguarda la determinazione dello strumentario necessario all'attività ambulatoriale e di reparto si rimanda ad una valutazione sulla base dei dati forniti relativi ai numeri di ricoveri e degli interventi chirurgici dell'anno 2019 espressi nel dettaglio in apposito allegato al presente documento. Parimenti per lo strumentario necessario all'attività territoriale si rimanda ai numeri di interventi ambulatoriali e al numero di prestazioni ambulatoriali della specialità di Odontostomatologia.

ART. 28 SPECIFICAZIONI SU VOLUMI E CONSISTENZA DELL'APPALTO

Il presente Capitolato è fondato sul principio della presupposizione in conseguenza del quale i dati concernenti le attività, i volumi dei servizi e i fabbisogni riportati di seguito e nella parte generale del presente documento sono puramente indicativi e forniti al solo fine di consentire alle Società concorrenti la formulazione appropriata della propria offerta.

I volumi e la consistenza dell'appalto, oltre che i parametri rispetto ai quali saranno valorizzati i corrispettivi, vengono convenzionalmente rappresentati in termini di "interventi chirurgici", indipendentemente dal numero/misura/ tipologia delle unità contenitrici dello strumentario – container, buste e pacchi - e dello strumentario chirurgico, da fornire e sterilizzare.

Con il termine di "*intervento chirurgico*" si ricomprende pertanto TUTTO lo strumentario necessario ad effettuare uno specifico intervento chirurgico comprese le ottiche e i cavi di collegamento alle fonti di luce indipendentemente dal numero di SBS necessari a contenerlo.

Al fine del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati relativi all'attività chirurgica effettuata presso l'ASL AL (PPOO Casale, Acqui, Tortona e Distretti) nell'anno 2019, su cui le Ditte dovranno basarsi per formulare la propria proposta economica.

La Stazione Appaltante non assume alcun impegno a raggiungere alcun valore minimo e si riserva la facoltà di spostare i consumi tra le varie tipologie di interventi, in base alle proprie esclusive esigenze.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Il “Contraente” è chiamato ad effettuare una attività di “ottimizzazione” dei set in accordo con la stazione appaltante, al fine di ottenere che il loro numero e composizione sia appropriato e congruo rispetto al numero e tipologia di interventi chirurgici, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte, nel rispetto delle esigenze di sicurezza degli operatori e dei pazienti e di riduzione degli impatti ambientali.

Al fine del dimensionamento del servizio si riportano di seguito i dati relativi all’attività chirurgica dei PP.OO. ASL AL ricompresi nel servizio, su cui le Ditte dovranno basarsi per formulare la propria proposta economica.

Gli interventi chirurgici eseguiti nell’anno di riferimento 2019 sono stati complessivamente:

Centro di utilizzo	Numero complessivo interventi
P.O. Casale Monferrato	8.954
P.O. Tortona	3.671
P.O. Acqui Terme	3.142
P.O. Ovada	519
Poliambulatorio Patria / Alessandria	1.183
TOTALE	17.469

così ripartiti:

P.O. ACQUI TERME			
Specialità	N. Interventi R.O.	N. Interventi Day S.	N. Interventi Amb.
CHIRURGIA	418	422	439
ORTOPEDIA	482	349	91
ORL	37	140	3
UROLOGIA	2	143	6
OCULISTICA			538
OSTETRICIA GINECOLOGIA			72
TOTALE	939	1.054	1.149

Gara A.N.A.C. n. 8372128

P.O. CASALE MONFERRATO			
Specialità	N. Interventi R.O.	N. Interventi Day S.	N. Interventi Amb.
CHIRURGIA	392	254	614
ORTOPEDIA	593	169	64
CARDIOLOGIA	61	73	
NEFROLOGIA		12	
OCULISTICA	141	330	3.693
ODONTOSTOMATOLOGIA		59	130
ORL	73	123	4
OSTETRICIA GINECOLOGIA	292	413	214
RADIOLOGIA INTERVENTISTICA		25	
RIANIMAZIONE		294	
TERAPIA DEL DOLORE		576	
UROLOGIA	245	110	
TOTALE	1.797	2.438	4.719

P.O. TORTONA			
Specialità	N. Interventi R.O.	N. Interventi Day S.	N. Interventi Amb.
CHIRURGIA	466	452	595
ORTOPEDIA	609	242	162
OCULISTICA		33	561
ORL	31	324	22
RIANIMAZIONE		6	
TERAPIA DEL DOLORE		168	
TOTALE	1.106	1.225	1.340

P.O. OVADA			
-------------------	--	--	--

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Specialità	N. Interventi R.O.	N. Interventi Day S.	N. Interventi Amb.
CHIRURGIA			519
TOTALE			519

POLIAMBULATORIO PATRIA - ALESSANDRIA	
Specialità	N. Interventi ambulatoriali
Angiologia	148
Dermatologia	1.035

ART. 29 CONTROLLI E VERIFICHE DA PARTE DELLA STAZIONE APPALTANTE

L'Azienda Sanitaria attraverso i Servizi competenti si riserva di effettuare verifiche ispettive su tutto il servizio, anche attraverso strumenti di monitoraggio, mediante un proprio incaricato, anche in contraddittorio con il "Contraente". Le verifiche ispettive verteranno sui seguenti aspetti comunque non esaustivi:

CONTROLLI SUL PROCESSO:

fasi del processo	Esempi di controllo
Raccolta e pre-trattamento	Modalità di trasporto Disponibilità del materiale di consumo
Decontaminazione e lavaggio	Tracciabilità, efficacia del lavaggio
confezionamento	Assemblaggio DM, modalità, materiali
Modalità di carico	Distribuzione del carico, conformità al carico convalidato
Sterilizzazione	Conformità dei parametri al ciclo convalidato, controlli giornalieri e periodici
Rilascio dei DM ricondizionati	Verifica della confezione, tracciabilità ...
Stoccaggio e consegne	Verifica scadenze e modalità di stoccaggio ...

CONTROLLI AMBIENTALI:

Fasi del processo	Esempi di controllo
pulizia degli ambienti e delle superfici	Correttezza delle procedure e dei risultati
Controlli della Classificazione ISO	Mantenimento della classificazione
Tamponi microbiologici	Mantenimento dei range previsti

Gara A.N.A.C. n. 8372128

CONTROLLI SUGLI OPERATORI DELLA SUBCENTRALI:

Fasi del processo	Esempi di controllo
Numero di unità presenti per turno	Osservazione diretta
Adeguatezza comportamentale	Osservazione diretta e analisi delle schede di non conformità
Rispetto della divisa	Osservazione diretta

CONTROLLI SULLE CERTIFICAZIONI E QUALIFICHE:

Fasi del processo	Esempi di controllo
Verifica del mantenimento del Sistema Gestione della Qualità secondo Regolamento UE 217/745 del 5 aprile 2011	Verifica della documentazione
Verifica delle qualifiche di installazioni, prestazione e operative di tutte le apparecchiature utilizzate.	Verifica della documentazione

- la Stazione Appaltante tramite propri incaricati delle Direzioni Mediche di Presidio e delle Tecnologie Biomediche effettuerà i controlli di processo e formulerà apposito report di verifica.
- I sistemi di confezionamento post sterilizzazione che dovessero presentare difetti, lacerazioni o qualsiasi altro danno compresa la manomissione saranno rifiutati e il "Contraente" dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.
- In ogni caso il giudizio dell'incaricato della Stazione Appaltante e/o dell'utilizzatore sull'accettabilità del presidio/dispositivo sarà inappellabile. Il nuovo processo di sterilizzazione avverrà senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.
- la Direzione Medica di Presidio si riserva inoltre di essere partecipe alle visite di controllo dell'Ente di Certificazione della ditta appaltatrice pertanto dovrà essere informata quando queste vengono eseguite.

29.1 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.

29.2 CAMPIONATURA

Le Ditte partecipanti dovranno trasmettere obbligatoriamente, entro il termine di scadenza fissato per la presentazione delle offerte la campionatura del materiale offerto di cui alla tabella in appresso. La predetta campionatura dovrà essere confezionata in uno o più plichi recanti all'esterno il nominativo del mittente e la seguente dicitura "**CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA PER LA AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI STERILIZZAZIONE E NOLEGGIO FERRI CHIRURGICI ED ATTIVITA' ACCESSORIE**" e pervenire entro tale termine al Magazzino del P.O. di Acqui Terme (AL) – Via Fatebenefratelli.

La Commissione Giudicatrice si riserva la possibilità, qualora necessario, di chiedere ulteriore campionatura per un esame più approfondito. Il materiale che forma oggetto di campionatura dovrà esattamente corrispondere per modello, qualità e caratteristiche tecniche a quello di cui alla allegata tabella. La Commissione Giudicatrice si riserva altresì, eventualmente ed in seguito, di richiedere idonea campionatura anche “*in conto visione*” qualora se ne presentasse la necessità. L’inottemperanza a quanto prescritto dal presente articolo potrà comportare l’esclusione dalla gara qualora la Commissione Giudicatrice non sia in grado di esaminare e valutare i prodotti campionati perché non riconoscibili o agevolmente identificabili.

La campionatura riguarda, in particolare, un esemplare per ciascuno dei sottoelencati strumenti chirurgici:

Tabella campionatura

Tipologia	Nome	Lunghezza	Caratteristiche
Forbice retta e curva	Majo	13 – 15 cm	taglio in carburo di tungsteno
Forbice	Metzemaum	13- 15 cm	tagliosupercut
Forbice	Potts - Smith	15 - 18 cm	45°
Pinza	Standard	13 – 15 cm	anatomica
Pinza	Standard	20 – 22 cm	anatomica
Pinza	Standard	20 – 22 cm	chirurgica 2:1
Pinza	Standard	13 – 15 cm	chirurgica 2:1
Pinza	Adson	12 cm	anatomica
Portaghi	Crile - Wood	15 - 18 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Crile - Wood	20 - 22 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Majo - Hegar	15 - 18 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Majo - Hegar	22 - 24 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Castroviejo	13 - 15 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Portaghi	Castroviejo	22 - 24 cm	morsi rivestiti in carburo di tungsteno
Pinze emostatiche	Halsted Mosquito	12 - 14 cm	curvo

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Pinze emostatiche	Halsted Mosquito	12 - 14 cm	lunga - corta
Pinze emostatiche	Rochester Pean	15 - 18 cm	retto
Pinze emostatiche	Kocher	15 - 18 cm	curvo
Pinze per dissezione	Gemini	15 - 18 cm	
Pinze per tessuti	Duval	15 mm	
Pinze per spugne	Foerster	23 - 25 cm	curva
Divaricatori	Love	23 - 25 cm	serie completa
Spatole addominali		20 - 23 cm	malleabile serie completa
Divaricatori	Farabeuf	Diverse lunghezze e dimensioni	
Divaricatori Guarducci + valve			
Vascolari Satinski			Chirurgia / Ginecologia / Urologia
Container per Sterilizzazione		1 u.s.	
Container/contenitori di evacuazione		1 u.s.	
Carrelli per trasporto			

Ogni campione fornito dovrà riportare l'indicazione del produttore, un'apposita dicitura che lo renda riconoscibile ed immediatamente associabile alle schede tecniche corrispondenti ed alla ditta che lo ha presentato. La campionatura presentata dalle ditte non risultate aggiudicatarie sarà restituita a conclusione della procedura di gara. In allegato alla campionatura le ditte dovranno altresì fornire i cataloghi, su supporto informatico, dei prodotti oggetto di offerta e le schede tecniche di tutti gli articoli che dovrà fornire sulla base dei protocolli presentati. Quanto successivamente fornito a noleggio dovrà essere conforme qualitativamente alla campionatura presentata in sede di gara.

29.3 ESTENSIONE DELLA FORNITURA

Qualora si verificano mutamenti organizzativi della rete ospedaliera aziendale, la Stazione Appaltante si riserva la possibilità, durante la vigenza contrattuale, di disporre l'estensione o la riduzione della fornitura in oggetto presso sedi diverse da quelle evidenziate nel presente Capitolato al fine di garantire uniformità dei metodi e dei processi in tutte le strutture aziendali. In tale fattispecie, il "Contraente" dovrà garantire le stesse condizioni economiche di aggiudicazione. L'estensione della fornitura darà luogo all'acquisizione di un nuovo CIG con eventuale obbligo di contribuzione a carico del "Contraente". Parimenti, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere al "Contraente", alle stesse condizioni e corrispettivi, di incrementare il quantitativo

Gara A.N.A.C. n. 8372128

massimo, fino a concorrenza di un quinto dell'importo massimo del contratto, ai sensi dell'art. 106 comma 12 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i.

29.4 AGGIORNAMENTO E INNOVAZIONI TECNOLOGICHE

Il "Contraente" dovrà garantire, senza alcuna ulteriore aggravio di spesa per l'Amministrazione, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura stessa, previa formale autorizzazione da parte della Stazione Appaltante.. Nella fattispecie prevista dal presente articolo il "Contraente" dovrà obbligatoriamente e tempestivamente inviare una formale comunicazione indirizzata esclusivamente tramite PEC provveditorato@pec.aslal.it all'Ufficio Protocollo di questa A.S.L. – Via Venezia, 6 – Alessandria avente per oggetto **"SERVIZIO DI NOLEGGIO, GESTIONE E STERILIZZAZIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ATTIVITA' ACCESSORIE, UNITAMENTE AL NOLEGGIO DI OTTICHE DIVERSE E GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE SUBCENTRALI PER SEDI TERRITORIALI DIVERSE UNICATE NELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI ALESSANDRIA"** recante gli estremi identificativi del sistema o delle parti del sistema interessate alla sostituzione, la tipologia del materiale oggetto di sostituzione, i motivi della sostituzione, i nuovi codici e le nuove descrizioni, e le condizioni economiche applicabili che in ogni caso non dovranno subire alcuna variazione rispetto a quelle dell'aggiudicazione. Non saranno ammesse altre modalità diverse da quella prescritta dal presente articolo. Qualora nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti di conformità dal presente Capitolato Speciale, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini, qualora ne fosse vietato l'uso. Le presenti disposizioni sono applicabili anche alle successive *releases* dei software dedicati eventualmente realizzate nel periodo contrattuale della fornitura.

29.5 CARATTERISTICHE TECNICHE DEGLI AUTOMEZZI

Il "Contraente" dovrà disporre di mezzi idonei al trasporto del materiale prelevato dai diversi Presidi ed alla consegna ai centri utilizzatori, in regola con le vigenti norme in materia.

Per lo svolgimento del servizio oggetto del presente capitolato il "Contraente" si avvarrà di mezzi propri (autoveicoli, carrelli, ecc.) o dei quali abbia la disponibilità mediante contratti di leasing, noleggio, ecc.

In base alle regole per l'accesso al mercato dell'autotrasporto di cose per conto di terzi, dettate dalla Legge n. 244/2007 (Finanziaria anno 2008, art.2, comma 227), come modificata dall'art. 54 del D.Lgs. n. 99/2009, e dalla apposita Circolare del Ministero dei Trasporti n.1/2008 del 29 Gennaio 2008, l'impresa esercente l'attività di auto-trasporto deve avere la disponibilità dei veicoli o in proprietà, o leasing, usufrutto o patto di riservato dominio.

E' vietato l'uso promiscuo con prodotti/materiale che possano rappresentare pericolo per la sicurezza e/o efficacia dello strumentario chirurgico.

Gli automezzi utilizzati devono essere idonei all'espletamento dei servizi ed in regola con le seguenti disposizioni:

- D.Lgs. 21 novembre 2005, n. 286 e s.m.i., in materia di liberalizzazione regolata dell'esercizio dell'attività di autotrasportatore;
- assicurazione contro i rischi derivanti dalla circolazione stradale con i seguenti massimali di garanzia:
- per gli automezzi adibiti a trasporto cose, minimi di garanzia di € 3.000.000,00 per ogni sinistro;

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- permessi e/o autorizzazioni di legge per la circolazione tutti i giorni dell'anno e delle autorizzazioni indispensabili per transitare in deroga alle limitazioni della circolazione;
- revisione generale dei veicoli a motore come disposto dal Ministero dei Trasporti.

E' esclusa ogni solidarietà con le Aziende per quanto riguarda qualunque infrazione al codice della strada rilevata dalle autorità competenti durante l'espletamento del servizio.

Gli automezzi e le attrezzature utilizzate nello svolgimento del servizio dovranno essere tecnicamente efficienti, in perfetto stato di manutenzione e dotati di tutti gli accorgimenti ed accessori atti a proteggere e salvaguardare l'operatore e chiunque altro da eventuali infortuni e/o qualsiasi danno.

E' facoltà della Stazione Appaltante verificare lo stato d'uso degli automezzi, attrezzature, contenitori utilizzati per lo svolgimento del servizio e vietarne l'impiego qualora a suo insindacabile giudizio fossero ritenuti non idonei e conseguentemente richiederne la sostituzione. con altrettanti idonei qualora necessario.

In ogni caso l'impiego degli automezzi e delle attrezzature, la loro scelta e le loro caratteristiche tecniche dovranno essere perfettamente rispondenti e comunque conformi alle normative europee ad ai requisiti di sicurezza previsti da tutta la normativa vigente in materia.

Rispetto alle tipologie di mezzi e attrezzature individuate per lo svolgimento del servizio, il "Contraente" potrà proporre all'Azienda, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, di sostituire uno o più modelli con nuove tipologie che presentino caratteristiche migliorative in termini di sicurezza e di efficienza.

Ogni sostituzione di attrezzature, mezzi, contenitori offerti in gara, dovrà essere accompagnata da nuova documentazione tecnica che verrà esaminata per la necessaria valutazione di idoneità da parte delle Strutture deputate dalla singole Aziende.

Processi di sanificazione dei mezzi ed attrezzature

Il "Contraente" dovrà tenere gli automezzi, i macchinari, tutte le attrezzature e tutto il materiale di contenimento e imballaggio, destinato all'attività dei servizi, in stato decoroso e perfettamente pulito, in ottimo stato di conservazione e di manutenzione per tutto il periodo contrattuale; tutto il materiale necessario sia per la conduzione del servizio che per la pulizia ed igienizzazione di tutte le attrezzature impiegate sono a carico del "Contraente"; i prodotti usati dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia e non dovranno in nessun modo essere tossici.

29.6 CONTESTAZIONI, INADEMPIENZE E PENALITA'

Nel caso in cui l'Amministrazione, nell'esercizio dell'attività di controllo e vigilanza, ovvero sulla base di informazioni o segnalazioni comunque pervenute, rilevi la sussistenza di irregolarità o inadempimenti nello svolgimento dell'appalto, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto o suo preposto provvederà a trasmettere sollecitamente all'appaltatore contestazioni in forma scritta recante sommaria descrizione delle circostanze rilevate e delle ragioni dell'Amministrazione.

Il "Contraente" ha l'onere di formulare in forma scritta le proprie giustificazioni comunicandole al l'Amministrazione entro il termine di 7 (sette) giorni lavorativi successivi al ricevimento della contestazione.

In difetto la contestazione diverrà definitiva e ad essa conseguiranno tutte le eventuali sanzioni previste dai documenti contrattuali.

Ove l'Amministrazione ritenga infondate le giustificazioni, lo comunicherà sollecitamente al "Contraente", provvedendo conseguentemente all'applicazione delle eventuali sanzioni così definite:

- in caso di ritardo nell'avvio del servizio rispetto ai termini indicati nel contratto: € 500,00 per ogni giorno naturale e consecutivo, di ritardo;

- per mancato rispetto delle indicazioni fornite dalle Stazione Appaltante: da € 250,00 a € 1.000,00 per ogni infrazione;
- per mancata effettuazione di attività previste o prescritte: da € 250,00 a € 1.000,00 per ogni infrazione;
- per mancato rispetto delle norme comportamentali,: da € 100,00 a € 500,00 per ogni infrazione;
- qualora il “Contraente” si renda colpevole di manchevolezze e deficienze nella qualità del servizio fornito: una penale da € 500,00 a € 2000,00 commisurata alla gravità e frequenza dei disservizi;
- qualora non rispetti i tempi di espletamento del servizio e delle prestazioni ad esso connesse, fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili od eccezionali per i quali il “Contraente” non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza o specificità del servizio): una penale da € 1500,00 a 5.000,00 commisurata al ritardo sui tempi indicati nel capitolato;
- in tutti gli altri casi di disservizi/inadempienze documentati, una penale da € 500,00 a € 1.000,00 a discrezione della Amministrazione commisurata alla gravità, entità e frequenza dei disservizi/inadempienze.

Nel caso di incameramento parziale o totale della cauzione, il “Contraente” dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta da parte della Amministrazione. Le suddette penali non esimono il “Contraente” da rispondere di eventuali danni e/o dell’effettuazione di interventi di ripristino su richiesta della Amministrazione.

ART. 30 SPECIFICHE TECNICHE DELLE SUBCENTRALI

GESTIONE DELLE SUB-CENTRALI PP.OO. ACQUI, CASALE (EVENTUALE) E TORTONA E DEI SERVIZI DI STERILIZZAZIONE (OVUNQUE ESPLETATI) DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO, DISPOSITIVI MEDICO-CHIRURGICI ED ALTRI PRODOTTI DA STERILIZZARE NECESSARI PER LO SVOLGIMENTO DELLE ATTIVITÀ SANITARIE, DOVUNQUE SVOLTE, MEDIANTE ASSUNZIONE, DA PARTE DELL’APPALTATORE DELLA GESTIONE DIRETTA DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE.

Il servizio prevede la decontaminazione, il lavaggio, l’asciugatura, il controllo, la lubrificazione, il confezionamento, l’etichettatura, la sterilizzazione di tutto lo strumentario chirurgico e di tutti i DM necessari allo svolgimento delle attività sanitarie in conformità alla normativa vigente in materia, secondo gli standard igienici ed operativi previsti dal Regolamento UE 217/745 del 5 aprile 2017. Il servizio comprende anche la sanificazione dei contenitori a chiusura ermetica di riporto del materiale sporco nonché dei contenitori rigidi (SBS) e dei carrelli di trasporto.

Il servizio deve essere svolto a regola d’arte e dovrà essere garantita la qualità dell’appalto nei singoli processi di sterilizzazione, ovunque espletati, nel rispetto dei tempi, delle procedure gestionali richieste e/o proposte e della continuità del servizio nel rispetto di tutte le normative specifiche in materia, europee e nazionali, vigenti e che dovessero intervenire nel corso della validità contrattuale.

Gli orari del servizio e quindi di presenza del personale, dovranno essere concordati con la stazione appaltante e dovranno garantire la disponibilità del materiale sterile per lo svolgimento dell’attività sia ordinaria che in urgenza 24 ore al giorno, 7 gg su 7, festività comprese.

Il personale dovrà essere opportunamente formato e preferibilmente assegnato sempre alla stessa sede di servizio.

In caso di sostituzioni per ferie o malattia il personale inviato da altre sedi a copertura del servizio dovrà aver svolto precedentemente un periodo di affiancamento di almeno 15 gg presso la sede vacante.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Sub-sterilizzazioni Acqui, Casale (eventuale) e Tortona

Oltre a quanto sopra esplicitato, gli operatori delle sub-centrali, ove necessario, dovranno farsi carico del ritiro del materiale sporco proveniente dai diversi CdU da inviare alla CST esterna e della riconsegna del materiale sterile con modalità da concordarsi con la Stazione Appaltante; dovrà farsi inoltre carico della consegna interna ai blocchi operatori dello strumentario sterile e del recupero del materiale da avviare al processo di sterilizzazione.

Contestualmente dovranno farsi carico della raccolta e conservazione delle bolle di consegna dei singoli CdU che verranno poi ritirate mensilmente dall'appaltatore o con altre modalità da concordarsi. E' richiesto inoltre presso le Sub-centrali il lavaggio giornaliero automatizzato degli zoccoli di Sala Operatoria e dell' Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.).

ART. 31 FASI DEL PROCESSO DI STERILIZZAZIONE:

31.1 RACCOLTA E PRE-TRATTAMENTO

Al termine dell'utilizzo dello strumentario presso tutti i CDU, operatori sanitari della Stazione Appaltante effettueranno le operazioni di pretrattamento (con riferimento alla fase della decontaminazione), con il supporto della Ditta aggiudicatrice e con materiali dalla stessa forniti (decontaminante, vasche di decontaminazione, contenitori ermetici e carrelli chiusi per il trasporto).

La scelta del decontaminante così come le conseguenti modalità saranno concordate tra le parti. Al termine di utilizzo dello strumentario presso le sale operatorie gli operatori sanitari della Stazione Appaltante provvederanno alle operazioni di conteggio e preparazione dello strumentario e laddove non sia possibile provvedere alla decontaminazione tale operazione sarà a carico del "Contraente".

31.2 DECONTAMINAZIONE

La scelta del decontaminante da utilizzare dovrà tener conto della compatibilità del principio attivo con i materiali dei DM da ricondizionare, dovrà essere documentata ed eseguita da personale competente. La decontaminazione può essere effettuata trattando i DM contaminati con mezzi fisici (in termodisinfettori secondo UNI EN ISO 15883) o con mezzi chimici (per immersione in decontaminanti chimici di provata efficacia). Per i DM non immergibili è possibile, mediante l'analisi dei rischi, evitare la fase di decontaminazione applicando procedure che permettano una protezione dell'operatore equivalente e concordata con la Stazione Appaltante.

31.3 LAVAGGIO

Il lavaggio può essere effettuato con metodo manuale o automatico; il lavaggio manuale deve essere riservato unicamente ai DM per i quali il fabbricante ne dà specifica indicazione.

Il lavaggio automatico con termo-disinfettori deve essere effettuato secondo la normativa UNI EN ISO 15883. Al termine del lavaggio, sia esso manuale che automatico, il risciacquo intenso e prolungato, deve sempre essere effettuato con acqua demineralizzata.

Per l'asciugatura finale da effettuarsi subito dopo il lavaggio è previsto l'uso di aria compressa (a pressione controllata). Il lavaggio in vasca ad ultrasuoni non è alternativo al lavaggio automatico ma propedeutico ad esso. Dovranno essere previsti test quotidiani sulla efficacia della pulizia nonché tutti i controlli tecnici come da normativa (15883 -1 e UNI/TR 11408) e concordati con la Stazione Appaltante.

31.4 DISINFEZIONE

La disinfezione garantisce l'abbattimento della carica microbica.

L'azione disinfettante è garantita dalla termodisinfezione meccanica, mentre per i DM processati manualmente è fondamentale che siano definite e applicate procedure dettagliate per la disinfezione manuale concordate con la stazione appaltante.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

31.5 MONTAGGIO, CONTROLLO DEI DM E RICOMPOSIZIONE DEI KIT

I DM devono essere sottoposti a controllo visivo al fine di verificare:

- Pulizia, integrità, assenza di ruggine e corrosione per gli strumenti chirurgici;
- Funzionalità dei DM e dei container;

Deve essere garantito il corretto montaggio di strumenti complessi e la corretta composizione dei kit sia dal punto di vista numerico che di tipologia. Deve essere prevista la lubrificazione dello strumentario.

31.6 CONFEZIONAMENTO

La scelta del SBS deve tener conto delle caratteristiche del DM, delle procedure di utilizzo e del tipo di sterilizzazione. In particolare per gli strumenti delicati e/o appuntiti e taglienti devono essere previste soluzioni di protezione. Alcune condizioni di manipolazione, trasporto e stoccaggio successive alla sterilizzazione necessitano di un imballaggio di protezione per il SBS che dovrà essere fornito con modalità concordata con la Stazione Appaltante.

Il processo di confezionamento dovrà essere convalidato secondo la norma UNI EN ISO 11607-2.

Tutti i sistemi di imballaggio devono seguire la norma UNI EN 868.

I SBS rigidi (container) dovranno essere attentamente verificati dopo ogni utilizzo (tenuta delle guarnizioni e della chiusura), così come devono essere controllati e sostituiti i filtri con le tempistiche previste dal fabbricante. Il container deve prevedere un sistema di chiusura antimanomissione dovrà essere prevista la convalida annuale, o dopo riparazione di tutti i container forniti. Il "Contraente" dovrà inoltre fornire i container o altre tipologie di SBS (buste, pacchi, etc.) anche per lo strumentario di proprietà dell'ASL, in conto visione o in service.

31.7 STERILIZZAZIONE

Viene definito sterile un DM che ha subito un processo di sterilizzazione tale da garantire la probabilità teorica di presenza di un microrganismo vitale su un DM inferiore o uguale a 10^{-6} (riferimento UNI EN 556-1). Il "Contraente" dovrà quindi dimostrare che i DM siano stati sottoposti a un processo convalidato che garantisca il suddetto risultato. Tali procedure dovranno essere documentate mediante:

- controlli di penetrazione del vapore per carichi porosi e cavi (giornalieri);
- riqualifica di prestazione (annuale);
- qualità del vapore (gas non condensabili, secchezza, surriscaldamento) (annuale);
- umidità residua sui carichi in metallo (semestrale);

Eventuali altri metodi di sterilizzazione (perossido di idrogeno) dovranno essere convalidati secondo le normative di riferimento.

31.8 CARICAMENTO DELL'AUTOCLAVE

I DM da sterilizzare devono essere disposti in modo da favorire la penetrazione dell'agente sterilizzante; il carico deve essere distribuito in modo uniforme. Il carico deve rispettare quanto stabilito nelle fasi di Qualifica Prestazionale (QP) ed essere conforme al ciclo convalidato di riferimento, facendo attenzione che non tocchi le pareti della camera, che non sia ammassato e che sia sostenuto nelle apposite griglie di carico.

31.9 SCARICO DELL'AUTOCLAVE

Al termine del ciclo di sterilizzazione sono necessarie due tipi di verifiche:

- valutazione visiva del carico (indicatori esterni virati, verifica che il materiale si presenti asciutto ed integro);
- valutazione e lettura dei parametri registrati;

31.10 RILASCIO DEI DM RICONDIZIONATI

Il rilascio del DM ricondizionato è un atto formale che certifica che il DM è stato sottoposto con successo al processo di ricondizionamento previsto.

La certificazione di rilascio deve essere tracciabile e costituisce la dichiarazione del Responsabile di Processo dell'esito positivo di tutte le fasi previste.

Il giudizio della Direzione medica, sentito l'utilizzatore, sull'accettabilità del presidio/dispositivo sterilizzato, sarà inappellabile. Il nuovo processo di sterilizzazione avverrà senza alcun costo aggiuntivo per la stazione appaltante.

Nel caso si evidenzino danni a Dispositivi Medici di proprietà della Stazione Appaltante riconducibile al "Contraente", i Dispositivi dovranno essere reintegrati senza alcun onere per la S.A.

31.11 DM URGENTI

Il "Contraente" dovrà prevedere una specifica procedura per il trattamento di carichi urgenti, che ne garantisca la priorità; tale procedura dovrà essere presentata e dettagliata in sede di offerta tecnica.

31.12 DM TERMOLABILI

Il "Contraente" dovrà provvedere alla sterilizzazione di tutto il materiale termolabile utilizzato nelle strutture dell'Azienda sanitaria che sia compatibile con le metodiche dichiarate dal costruttore.

Il servizio prevede il lavaggio, l'asciugatura, il confezionamento, la sterilizzazione di tutti i prodotti dichiarati dai produttori riutilizzabili, come previsto Regolamento UE 217/745 del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

31.13 DM SCADUTI

Il "Contraente" è tenuto a riprocessare i set o le singole confezioni di DM poliuso giunti a scadenza e non utilizzati previo riconfezionamento e senza oneri aggiuntivi.

ART. 32 RISORSE UMANE

Per la regolare conduzione della Centrale di Sterilizzazione e dello svolgimento delle attività di fornitura e manutenzione dello strumentario chirurgico dovranno essere previste le seguenti figure, i cui nominativi dovranno essere comunicati per iscritto alla Stazione appaltante all'avvio del servizio:

- il Responsabile per l'esecuzione del contratto, cui compete il ruolo di rappresentante del "Contraente" nei confronti dei vari organi direttivi, tecnici, amministrativi e sanitari dell'Azienda Sanitaria, che dovrà avere tutti i poteri ed i mezzi per assicurare la disciplina del personale ed il rispetto degli obblighi contrattuali. Tale responsabile avrà la funzione di controllo e verifica e, quindi, la responsabilità finale, per tutte le operazioni condotte nella gestione del servizio. In caso di assenza o sostituzione del predetto responsabile, il "Contraente" deve comunicare nella medesima giornata il nominativo di un suo sostituto;
- il Responsabile del trattamento, adeguatamente formato, costantemente reperibile, coordinerà il servizio presso ogni sede di sterilizzazione ed avrà funzioni di controllo e validazione di tutto il processo produttivo. Tale figura dovrà essere in possesso della qualifica di Infermiere Coordinatore o Infermiere con esperienza di S.O. o di Centrale di Sterilizzazione in cui viene trattato anche strumentario chirurgico, e iscritto all'Ordine della Professioni Infermieristiche. In caso di sua assenza per ferie, malattia, permessi ecc. dovrà essere individuato professionista in possesso di analoga qualifica;

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- operatori, dipendenti qualificati della ditta appaltatrice, incaricati di tutto il processo produttivo svolto, adeguatamente formati (in sede di offerta tecnica dovranno essere indicati il numero di operatori minimo previsti, le relative qualifiche ed il percorso formativo seguito);

Il “Contraente” dovrà mantenere aggiornato mensilmente l’elenco nominativo del personale addetto ai servizi oggetto dell’appalto.

L’organico impiegato nella realizzazione del servizio dovrà rimanere sempre costante rispetto a quanto dichiarato in sede di offerta dal “Contraente”, tenuto conto di ferie, riposi e permessi vari.

La formazione del personale, preliminare all’ingresso in servizio e periodica, dovrà essere obbligatoria per tutte le qualifiche. Annualmente dovrà essere trasmesso alla Stazione Appaltante il programma di formazione riportante argomenti trattati e durata, che dovrà essere concordato con la S.A. e che dovrà tenere conto anche delle non conformità emerse nel corso del servizio. A conclusione degli interventi formativi dovrà essere trasmessa alla S.A. la certificazione della avvenuta formazione.

Tutto il personale del “Contraente” addetto al servizio di sterilizzazione dovrà essere costantemente aggiornato sull’igiene, sulla sicurezza e la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Il personale operante, se straniero, deve garantire una buona conoscenza della lingua italiana parlata e scritta.

Il personale dovrà essere dotato dei DPI adeguati e addestrato al loro uso.

Il personale assunto dal “Contraente” che opererà all’interno dell’Azienda Sanitaria dovrà indossare un abito di servizio adeguato (concordato con la Stazione Appaltante) ed essere munito di cartellino di riconoscimento con foto.

ART. 33 MANUTENZIONE ORDINARIA DEI LOCALI ED IMPIANTI DELLE SUB CENTRALI, NONCHÉ MANUTENZIONE ORDINARIA E STRAORDINARIA DELLE APPARECCHIATURE, ARREDI E ATTREZZATURE DEDICATE AI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE

Resta a carico del “Contraente” la manutenzione ordinaria dei locali ed impianti delle sub centrali, nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, arredi e attrezzature dedicate ai processi di sterilizzazione.

La qualifica e l’eventuale autorizzazione del personale e/o dell’azienda a cui si affida la manutenzione degli impianti, delle apparecchiature e dei DM devono essere documentate e verificabili. La qualifica e l’ autorizzazione deve essere rilasciata direttamente dal fabbricante delle attrezzature. Il manutentore deve essere in possesso di certificazione di sistema qualità che includa nel campo di applicazione l’attività di manutenzione delle specifiche attrezzature e/o DM.

Il “Contraente” dovrà predisporre un piano di manutenzione preventiva che prenda in considerazione le indicazioni relative alla periodicità definite dal fabbricante delle apparecchiature e dei DM e delle norme tecniche in materia.

Gli interventi di manutenzione sulle apparecchiature e sui DM, per i quali è prevista una manutenzione preventiva periodica, devono essere registrati e tali registrazioni devono essere archiviate e a disposizione per gli incaricati del controllo della Stazione appaltante.

Tutti gli interventi saranno eseguiti sotto la diretta responsabilità del “Contraente” nel rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza e buona regola d’arte.

A ogni intervento il Responsabile del processo valuterà la necessità di effettuare una riqualifica di prestazione, tale valutazione dovrà essere documentata.

Le autoclavi, i sistemi di lavaggio automatici, le termosaldatrici e tutte le apparecchiature, dovranno essere sottoposte alle necessarie verifiche manutentive, preventive e straordinarie, secondo protocolli che dovranno essere forniti alla Stazione Appaltante.

Saranno a carico del “Contraente” tutte le prove ed i collaudi periodici previsti dalle normative vigenti compresa l’acquisizione di tutta la conseguente certificazione.

La Committente si riserva in ogni momento di controllare l’effettivo stato delle strutture, delle macchine, degli impianti, degli arredi e degli interventi di manutenzione eseguiti.

Eventuali guasti o mal funzionamenti di quanto messo a disposizione dalla Stazione appaltante devono essere immediatamente segnalate per iscritto a quest' ultima.

ART. 34 VERIFICHE PERIODICHE E CONVALIDE A CARICO DELL'APPALTATORE

La Stazione Appaltante, tramite i Servizi competenti, prenderà visione dei protocolli di utilizzo delle attrezzature fornite ed utilizzate dal "Contraente" prima dell'inizio dell'attività e poi periodicamente, onde verificare l'efficacia igienico organizzativa dei procedimenti produttivi.

Le prestazioni delle apparecchiature dovranno essere controllate periodicamente e i parametri caratteristici di ogni singolo processo o fase del ricondizionamento devono essere monitorati e deve esserne data evidenza.

I sistemi di controllo/monitoraggio devono essere mantenuti efficienti e gli strumenti di misura e controllo sottoposti a taratura periodica, almeno annualmente.

La taratura degli strumenti di controllo dovrà essere certificata preferibilmente dal S.I.T. o altri enti terzi riconosciuti.

E' fondamentale una analisi del processo che dovrà essere condotta congiuntamente dal "Contraente", dalla Stazione Appaltante e dall'Esecutore tecnico di convalida; tale analisi dovrà condurre alla individuazione delle criticità e quindi delle verifiche necessarie.

Sulle apparecchiature:

- i controlli di convalida (QI, QO, QP) dovranno essere eseguiti da un'azienda esterna – su cui la stazione appaltante potrà esprimere il proprio gradimento/preclusione - che garantisca la non sovrapposizione tra controllato e controllore e fornita di idonea certificazione per l'esecuzione di verifiche su sterilizzatrici a vapore ed altre macchine rientranti nella filiera del ritrattamento dei dispositivi medici;
- per quanto concerne le autoclavi a vapore, queste dovranno essere accettate in servizio, e quindi essere sottoposte all'apposita qualifica di prestazione con scadenza non superiore a 12 mesi (UNI EN 285, UNI/TR 11408);
- i dati raccolti saranno inviati in formato digitale all'incaricato dei controlli della Stazione Appaltante entro 30 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

Sul processo:

- il processo di sterilizzazione dovrà essere certificato da società autorizzate al rilascio di specifica certificazione come previsto dal Regolamento UE 217/745 del 5 aprile 2017.
- ogni singola fase del processo dovrà essere documentata da idoneo protocollo e riferita alla responsabilità di uno specifico operatore;
- l'Appaltatore dovrà prevedere la stesura di un progetto relativo alle prove di stabilità relative al mantenimento della sterilità per ogni tipologia di SBS (UNI ISO 11607) che dovrà essere concordato con la Stazione Appaltante e comprendere ogni CDU. Le tempistiche relative al mantenimento della sterilità dei DM processati saranno definite in accordo alla Stazione Appaltante al termine delle prove di stabilità.
- devono essere previsti test di sterilità del prodotto per ogni tipologia di confezionamento e di stoccaggio previsto all'interno ed all'esterno della centrale/sub centrali. Detti test devono essere ripetuti con cadenza almeno annuale;
- I test di stabilità e di sterilità dovranno essere effettuati da Laboratorio esterno certificato su cui la Stazione Appaltante potrà esprimere il proprio gradimento/preclusione
- i dati raccolti saranno messi a disposizione della Stazione Appaltante entro 30 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice.

Su ambienti di lavoro e aree di stoccaggio:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- Il “Contraente” dovrà prevedere controlli ambientali con cadenza almeno annuale e, se necessario o su richiesta della Stazione Appaltante, verifica semestrale;
- I controlli dovranno essere effettuati da Laboratorio esterno certificato su cui la Stazione Appaltante potrà esprimere il proprio gradimento/preclusione
- Tali controlli dovranno comprendere i controlli microbiologici delle superfici di tutte le aree di lavoro secondo le Linee Guida ISPESL
- Il “Contraente” dovrà inoltre effettuare il controllo del particolato che dovrà rispondere alla norma UNI EN ISO 14644-1
- i dati raccolti dovranno essere inviati alla Direzione Medica entro 30 giorni dal ricevimento da parte della ditta appaltatrice;

In materia di salute e sicurezza in ambiente di lavoro:

- Dato atto della presenza di interfacce e interferenze fra i lavoratori del Committente e i lavoratori del “Contraente” nonché della necessità di verificare l’efficacia e la conformità della gestione della sicurezza in presenza di agenti pericolosi quali il vapore, i corpi in pressione, gli agenti biologici, la Stazione Appaltante procederà, tramite la Struttura Servizio Prevenzione Protezione, con ispezioni e sopralluoghi anche nei locali affidati all’Appaltatore atti a verificare, sia a campione che su eventuali segnalazioni, la sussistenza di difformità al dettato legislativo in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro - e normativa correlata in materia di igiene sanitaria e industriale - e più precisamente:
- Mancato rispetto di quanto riportato al Titolo I e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (es. sorveglianza sanitaria, gestione delle emergenze)
- Mancato rispetto nei luoghi di lavoro dei requisiti di salute e sicurezza di cui al Titolo II e rispettivi allegati del D.Lgs. 81/08 e s.m.i. (inclusi i requisiti di igiene)

ART. 35 FORNITURA DI TUTTO IL NECESSARIO PER I PROCESSI DI DECONTAMINAZIONE, LAVAGGIO, CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE.

Il materiale di confezionamento dovrà corrispondere alle specifiche norme tecniche di riferimento e dovrà essere fornito di certificazione di conformità. I prodotti chimici usati per il pretrattamento, la decontaminazione e lavaggio dello strumentario devono abbinare efficacia a scarsa tossicità e compatibilità con le caratteristiche dei luoghi di impiego e saranno sottoposti a valutazione degli Organismi Tecnici della Stazione Appaltante cui saranno presentate le schede tecniche e di sicurezza nel progetto e successivamente nel caso di modifica dei prodotti di impiego.

ART. 36 SERVIZIO DI LOGISTICA

E’ a carico del “Contraente” il prelievo, la riconsegna e il trasporto del materiale da e per i centri di utilizzo secondo la frequenza indicata dalla stazione appaltante fermo restando che i punti, le frequenze e gli orari indicati nella tabella 1 sono indicativi e che potrebbero modificarsi nel corso dell’appalto. Parimenti il “Contraente” potrà proporre orari di consegna e ritiro diversi da quelli indicati purché garantisca il corretto svolgersi delle sedute operatorie e in accordo con la stazione appaltante.

Dovranno inoltre essere garantiti trasporti in urgenza nel caso si verifichi un’impossibilità di sterilizzazione presso le Sub-Centrali a garanzia del mantenimento del servizio o qualsiasi altra situazione di emergenza.

Ugualmente deve essere garantito il ritiro e la riconsegna di tutto il materiale utilizzato durante le urgenze sia diurne che notturne o festive.

Dovrà essere garantito il trasporto in sicurezza e secondo norme vigenti; il trasporto dovrà avvenire con mezzi idonei messi a disposizione dal “Contraente” e per i quali il “Contraente” stesso dovrà farsi carico delle procedure di pulizia e disinfezione che dovranno essere documentate. La stazione appaltante potrà richiedere copia o visionare la documentazione in qualsiasi momento.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Tutti i dispositivi dovranno essere trasportati tramite carrelli chiusi a tenuta ermetica; la tenuta ermetica dei carrelli dovrà essere garantita per tutto il periodo di appalto, pertanto in caso di usura questi dovranno essere riparati o sostituiti immediatamente. I carrelli dovranno essere sottoposti ad un ciclo di lavaggio/disinfezione ad ogni rientro presso la Centrale di Sterilizzazione; questa procedura dovrà essere tracciata e documentata per ciascun carrello a cura del "Contraente". La stazione appaltante potrà richiedere copia o visionare la documentazione in qualsiasi momento.

I carrelli dovranno essere forniti in numero congruo considerato che dovrà sempre essere garantita presso ogni centro utilizzatore la possibilità di allocare strumentario "sporco" e conservare quello sterile, ove necessario.

Ciascun container o busta movimentato all'esterno della Centrale di Sterilizzazione dovrà essere dotato, in aggiunta al carrello chiuso, di una protezione del Sistema di Barriera Sterile (S.B.S.) in modo da garantirne la sterilità fino al momento dell'utilizzo in ottemperanza a quanto previsto dalla UNI/TR 11408 del 2011. Potranno essere riunite in un unico confezionamento di protezione le buste destinate ad un unico centro di utilizzo.

I contenitori per il trasporto del materiale "sporco" dovranno avere chiusura ermetica, resistenti a urti e a perforazione, facilmente lavabili e disinfettabili, di diverse dimensioni a seconda dei volumi di materiale dei vari centri di utilizzo. Dovranno essere forniti in numero congruo considerato che dovrà sempre essere garantita presso ogni centro utilizzatore la possibilità di allocare strumentario "sporco".

La disinfezione dei contenitori è a carico del "Contraente" che dovrà riconsegnarli puliti ai centri di utilizzo. La procedura di disinfezione dovrà essere tracciata e documentata a cura dell'appaltatore. La stazione appaltante potrà richiedere copia o visionare la documentazione in qualsiasi momento. Tutto il materiale movimentato dovrà essere accompagnato da idonea documentazione che lo identifichi correttamente sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo.

Il personale addetto al trasporto dovrà attenersi agli orari concordati e trainare i carrelli avendo cura di non provocare danni alla struttura (maniglioni e stipiti delle porte, pareti, ascensori, ecc...). L'eventuale riparazione dei danni provocati sarà a carico del "Contraente".

Tabella: elenco centri di utilizzo e orari consegna/ritiro materiale

PP.OO. e Distretti ASL AL	CDU	ORARI RITIRO "SPORCO"	ORARI CONSEGNA "STERILE"	FREQUENZA gg
P.O. Casale	Blocco Operatorio Sub centrale Sale interventistica Dialisi Sala Parto Sala Ostetricia	Dopo 14.30	Entro 7.30	6/7
P.O. Tortona	Blocchi Operatori Centro di smistamento materiale sterile	Dopo 14.30	Entro 7.30	6/7
P.O. Acqui	Blocco Operatorio Sub centrale	Dopo 14.30	Entro 7.30	6/7
Poliambulatorio Patria		Possibile unico accesso giornaliero per consegna/ritiro in orari di apertura poliambulatorio		5/7

Ambulatorio "Zona Cristo"		Possibile unico accesso giornaliero per consegna/ritiro in orari di apertura poliambulatorio	5/7
Ambulatorio "Spinetta Marengo"		Possibile unico accesso giornaliero per consegna/ritiro in orari di apertura poliambulatorio	5/7

ART. 37 SISTEMA INFORMATICO

DATI RIVERSIBILI PER PRESCRIZIONE

Il "Contraente" dovrà mettere a disposizione del committente un sistema informatico ed informativo per la gestione dei servizi oggetto d'appalto, in grado di tracciare tutti i processi di sterilizzazione, ovunque espletati, in ogni loro fase.

Requisiti generali

L'intero processo di sterilizzazione, dallo step di accettazione a quello della consegna, dovrà essere supportato da una opportuna soluzione software ampiamente configurabile che permetta di verificare e tracciare puntualmente a che punto del processo produttivo si trova un determinato strumento nonché l'operatore di riferimento.

La soluzione applicativa dovrà:

- tracciare l'intero processo di sterilizzazione per tutti i PP.OO. e relativi centri di utilizzo afferenti alla Centrale, nonché l'operatore di riferimento. In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, la ditta appaltatrice dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile la Direzione Medica e provvedere comunque, con valide e condivise alternative, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati
- essere caratterizzata da un elevato grado di operabilità da parte dell'utente finale mediante videate intuitive ed ergonomiche e presentare un elevato livello di configurabilità per adeguarsi alle caratteristiche organizzative dell'Azienda sanitaria
- essere preferibilmente web based e basata su data base di larga diffusione. Il sistema dovrà essere integrabile con la soluzione applicativa di gestione delle Sale Operatorie in uso da parte dell'Azienda sanitaria.

Caratteristiche funzionali

Come precedentemente accennato la soluzione sw dovrà gestire e tracciare l'intero processo attraverso le fasi accettazione, lavaggio, confezionamento, sterilizzazione e consegna; in particolare per ogni fase di lavorazione dovrà essere registrato l'operatore, i parametri di processo ed i lotti dei materiali di consumo.

Fase di accettazione: dovranno essere registrati in ingresso i riferimenti del contenitore e dei singoli componenti mediante l'utilizzo di barcode o Rfid, oppure mediante apposite check list pre-caricate da utilizzarsi in caso di emergenza per malfunzionamento del sistema.

Fase di lavaggio: la soluzione sw dovrà prevedere le diverse tipologie di trattamento del singolo dispositivo e sarà a cura dell'operatore la scelta di quello più opportuno. Tutti i parametri del ciclo di lavaggio dovranno essere registrati ed associati al carico.

Fase di confezionamento: il sw di gestione dovrà registrare i singoli componenti e le relative quantità che saranno inserite nel set tenendo conto della sequenza e disposizione nel container. Nella fase di confezionamento dovranno essere registrati gli interventi di manutenzione di particolari componenti che lo richiedono. Al termine della fase e per ogni set il sw dovrà produrre

Gara A.N.A.C. n. 8372128

l'etichetta in più copie (da configurazione) contenente i riferimenti del set, la data di scadenza della sterilizzazione, il lotto di sterilizzazione ed il numero di cicli che il set ha subito.

Fase di sterilizzazione: il sw applicativo dovrà fornire l'indicazione del programma di sterilizzazione predefinito e registrare i parametri del ciclo di sterilizzazione associandoli al carico. Qualora il ciclo di sterilizzazione non sia rispondente ai parametri previsti, il sistema dovrà segnalare opportunamente tale difformità per il successivo processo di sterilizzazione.

Fase di consegna: la convalida alla fase precedente rende disponibile i set al magazzino per il successivo utilizzo. A corredo della consegna, il sistema produrrà la bolla di consegna in un numero di copie da concordare con la stazione appaltante.

Il soluzione applicativa dovrà inoltre assicurare le seguenti funzionalità:

- gestione delle bolle di consegna, relative alle seguenti causali: avvenuto utilizzo/idoneità, restituzione per non idoneità o avvenuta scadenza e ritiro materiale da e per i CDU, con rilascio di ricevute di consegna/ritiro.
- prenotazione dei kit operatori direttamente dai centri di utilizzo.
- gestione del magazzino consumabili ed essere in grado di verificare in ogni momento lo stato delle scorte dei set sterili di strumentario chirurgico e del resto del materiale, al fine di segnalare tempestivamente eventuali sottoscorta.
- gestione della manutenzione dello strumentario chirurgico e delle singole apparecchiature di sterilizzazione.
- Tracciare il numero di sterilizzazioni per strumentario e/o container aventi limiti, indicati dal produttore, sul numero di processi a cui possono essere sottoposti.
- Garantire la tracciabilità dello strumentario di proprietà della stazione appaltante.

Dovranno essere disponibili report mensili relativi alla movimentazione del materiale sterile consegnato e del materiale sporco ritirato che includano almeno:

- data;
- set consegnato/ritirato (con identificativo del nome e del numero di codice a barre applicato);
- operatore che ritira il materiale;
- operatore che consegna il materiale;
- numero totale dei movimenti del singolo set;
- numero di interventi in urgenza e nelle fasce orarie notturne, sabato e festivi;
- numero di unità di sterilizzazione movimentate.

Tutto il sistema informatizzato deve essere integrato (tracciabilità, magazzino, ecc.) e devono essere previste postazioni sufficienti al corretto svolgimento del servizio con relativo hardware.

La stazione appaltante potrà richiedere in qualsiasi momento statistiche relative alle diverse tipologie di materiale trattato e/o di ogni singolo CDU.

Lo stesso prodotto informatico deve poter gestire la periodicità della manutenzione delle singole apparecchiature di sterilizzazione.

Il "Contraente" si impegnerà a fornire l'hardware, il software, le apparecchiature, le linee di interfaccia o collegamento o quanto richiesto per il corretto funzionamento della C.S. e delle sub-centrali.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Il “Contraente” si impegnerà ad effettuare a proprio carico tutte le manutenzioni, riparazioni del sistema informatico (hardware e software) di cui sopra. Il “Contraente” dovrà garantire il costante aggiornamento dei dati inseriti nel sistema, l’inviolabilità e la non manomettibilità dei medesimi, la tracciabilità storica di ogni operazione nel sistema, l’accesso integrale e continuo, da parte del committente, a tutti i dati presenti nel sistema, nessuno escluso.

Deve essere garantita la pluralità di accessi contestuali, da parte della stazione appaltante, a tutti gli operatori da questa designati.

In caso di disfunzioni o di disservizi del sistema di tracciabilità, la ditta appaltatrice dovrà avvisare formalmente e nel più breve tempo possibile e provvedere comunque, con alternative, alla continua tracciabilità del processo per gli strumenti trattati.

Il “Contraente” si impegnerà a fornire sino a 10 anni dal termine dell’appalto i dati della tracciabilità del processo di sterilizzazione implementato ovvero in alternativa potrà consegnare tali report alla scadenza del contratto

ART. 38 FORNITURA A NOLEGGIO, MANUTENZIONE E REITEGRO DI TUTTO LO STRUMENTARIO CHIRURGICO E RELATIVI CONTENITORI.

Noleggior e manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile raggruppato in kit chirurgici o utilizzabile singolarmente, ovvero confezionato in Sistema Barriera Sterile monouso (busta, doppia busta).

Noleggior e manutenzione dei contenitori riutilizzabili di sterilizzazione (container) e delle relative griglie di contenimento, nonché di tutti gli accessori utili a mantenere il corretto posizionamento degli strumenti all’interno degli stessi.

Il “Contraente” dovrà assicurare la fornitura a noleggio di tutto lo strumentario chirurgico, e relativi contenitori, da utilizzare durante l’attività chirurgica eseguita presso la stazione appaltante in regime di elezione, urgenza, day hospital, ambulatoriale e di reparto.

Lo strumentario chirurgico dovrà essere di nuova acquisizione e conforme per tipologia alle necessità della Stazione Appaltante, alle caratteristiche del servizio proposto adeguato ai tempi della logistica e di processo.

Il dettaglio dei kit richiesti, sia pur a livello indicativo, è indicato nell’apposito allegato, ad eccezione della parte relativa alle prestazioni ambulatoriali ed allo strumentario del servizio territoriale, per il quale è indicato il numero e la tipologia degli interventi.

Tali elenco potrà, per necessità di servizio o modifiche dell’attività della Stazione Appaltante, essere oggetto di integrazioni, sostituzioni o riduzioni durante tutta la durata dell’appalto.

Viene fornito in allegato al presente capitolato l’elenco del numero e della tipologia di interventi chirurgici effettuati presso i PP.OO. di Acqui, Casale, Tortona e Ovada nell’anno 2019 su cui le ditte concorrenti dovranno basarsi per formulare la propria proposta economica, prevedendo anche la necessità di dover usufruire di adeguate scorte o integrazioni.

Nell’ottica di ottimizzazione delle attività chirurgiche, il “Contraente” potrà proporre una riprogettazione del parco strumenti, in accordo con la stazione appaltante, assicurando le quantità e le composizioni dei kit mono-paziente necessari a garantire il corretto funzionamento dell’attività chirurgica di sala operatoria, day - surgery, ambulatoriale e di reparto, per tutto il corso del periodo contrattuale. La composizione dei kit nonché le caratteristiche qualitative dello strumentario verranno sempre concordate con i Direttori delle varie Specialità chirurgiche anche in base a nuove e diverse esigenze che si dovessero verificare nel corso dell’appalto, senza oneri aggiuntivi. Il “Contraente” deve quindi garantire la fornitura anche dello strumentario esclusivo.

La fornitura dello strumentario chirurgico e l'attivazione della centrale di sterilizzazione dovrà avvenire entro 210 giorni dalla data di aggiudicazione del servizio.

La stazione appaltante potrà riservarsi il diritto di ridurre l'attività senza incorrere in penali.

Durante tutto il periodo dell'appalto dovrà essere garantita anche l'adeguata manutenzione dello strumentario e il suo reintegro. Dovrà essere garantita la sostituzione momentanea dello strumentario in caso di riparazioni prolungate.

Scorta di strumentario sterile

Si definisce scorta di strumentario quella quantità "pronta all'uso" di strumenti o kit chirurgici sterili, per i diversi centri di utilizzo, prevista in assegnazione all'utilizzatore ed il cui reintegro sarà sempre garantito in occasione della consegna periodica programmata dello strumentario chirurgico.

Il "Contraente" dovrà assicurare la presenza di adeguata scorta presso ogni centro utilizzatore di specifico strumentario, pari alla quantità necessaria a garantire l'autonomia dei singoli Centri di utilizzo, nell'intervallo di tempo più lungo prestabilito intercorrente fra una consegna e quella successiva, tenendo conto anche di eventuali emergenze.

Tutela del patrimonio

Il "Contraente" avrà diritto ad effettuare i controlli atti a tutelare il proprio patrimonio costituito dai dispositivi medici forniti a noleggio e potrà, a tal fine, apporre su tutti gli articoli marcature e/o sistemi di tracciabilità, sempre che esse rispettino il principio della discrezione.

La Stazione Appaltante:

si impegnerà a far sì che il proprio personale custodisca e utilizzi il materiale noleggiato con diligenza, nonché ad effettuare appositi controlli concordati con il "Contraente";
garantirà che non sia fatto, dal proprio personale, un uso improprio degli strumenti che potrebbe produrre danni irreparabili agli stessi.

Nei casi in cui il personale della stazione appaltante arrechi un irreparabile danno allo strumentario fornito a noleggio dal "Contraente" o si evidenzino ammanchi di strumenti noleggiati, l'appaltatore sarà tenuto alla sostituzione dei medesimi, ma ne potrà chiedere il rimborso.

Si procederà in questi casi alla constatazione in contraddittorio dei fatti non appena rilevati, secondo procedure e protocolli da concordare per la definizione delle rispettive responsabilità.

Qualora emergessero oggettive responsabilità del personale della stazione appaltante, il "Contraente" potrà chiedere il risarcimento dei danni.

Parimenti le condizioni sopra descritte varranno per lo strumentario e i D.M. di proprietà della Stazione Appaltante che andranno ad integrazione dei kit (rotanti, materiale impiantabile, sonde ecografiche, ecc...) per i quali, in caso emerga in una constatazione in contraddittorio un danno o un ammanco da imputarsi al "Contraente", questo dovrà farsi carico della sostituzione o del risarcimento.

Manutenzione dello strumentario chirurgico riutilizzabile

Le Ditte concorrenti dovranno prevedere, nell'ambito delle prestazioni previste dal presente appalto, la fornitura del servizio di manutenzione full risk di tutto lo strumentario chirurgico e container di sterilizzazione oggetto del presente capitolato. In particolare, il servizio di manutenzione dovrà prevedere:

- ritiro e consegna dello strumentario e dei container che necessitano riparazioni;
- riparazione e ripristino del materiale riparabile;
- sostituzione temporanea dei D.M. inviati in riparazione;

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- sostituzione dei ferri non riparabili con altri aventi medesime caratteristiche e destinazione d'uso;

La manutenzione dello strumentario e dei container di sterilizzazione dovrà essere affidata al fabbricante o ad aziende con documentata esperienza nello specifico mercato e in possesso di adeguate certificazioni.

Le Ditte partecipanti dovranno dichiarare ed esplicitare, in sede di offerta, le modalità e i tempi di esecuzione delle manutenzioni e del reintegro.

In sede di valutazione della qualità del servizio presentato, sarà valutata la disponibilità da parte di ciascuna Ditta concorrente di mettere a disposizione un magazzino-deposito di strumentario di scorta. Tale servizio non si applica ai materiali in conto visione/comodato d'uso. E' escluso dal servizio di manutenzione tutto ciò che è descritto nel paragrafo "Esclusioni dal servizio di noleggio". I container dovranno essere oggetto di manutenzione programmata e documentata nonché soggetti a convalida periodica in accordo con la Stazione Appaltante.

ART. 39 SICUREZZA E RISCHI DA INTERFERENZE CONTROLLI - INADEMPIENZE - PENALITÀ

Il "Contraente" 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. 40 RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Amministrazione risolverà il contratto di diritto, anche disgiuntamente, ai sensi dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa) nei seguenti casi:

- qualora si verificano le condizioni di risoluzione previste dalla normativa vigente in materia di contratti pubblici;
- qualora le transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, siano state eseguite senza avvalersi di banche o delle Poste Italiane Spa, o senza l'utilizzo dei mezzi di pagamento di cui all'art. 3 della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i.

Il contratto cesserà la sua efficacia nei seguenti casi:

- subappalto totale o parziale se non autorizzato;
- cessione del contratto;
- nel caso la gestione del personale non sia conforme agli obblighi di legge;
- in caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento, di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico del "Contraente";
- in caso di morte di qualcuno dei soci nelle ditte costituite in società di fatto o in nome collettivo o di uno dei soci accomandatari nelle società in accomandita e l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci;
- allorché si manifesti qualunque altra forma di incapacità giuridica che ostacoli l'esecuzione del contratto d'appalto;
- qualora gli accertamenti antimafia presso la Prefettura competente risultino positivi;
- allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto;
- qualora fosse accertata la non veridicità del contenuto delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero, nel caso in cui vengano meno i requisiti minimi richiesti per la regolare esecuzione del contratto.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

La ASL AL ha altresì la facoltà di risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1453 c.c., previa diffida scritta ad adempiere entro il termine di 15 giorni decorso inutilmente il quale il contratto si intende risolto di diritto, qualora il soggetto affidatario:

- non dia inizio alla fornitura alla data stabilita nel contratto;
- non esegua la fornitura e le prestazioni ad essa connesse in modo strettamente conforme alle disposizioni del contratto di appalto;
- non impieghi personale con i requisiti concordati;
- non si conformi entro un termine ragionevole all'ingiunzione delle Amministrazioni aderenti di porre rimedio a negligenze o inadempienze contrattuali che compromettano gravemente la corretta esecuzione del contratto di appalto nei termini prescritti;
- si renda colpevole di frode e/o grave negligenza e per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto, dopo l'applicazione delle penalità;
- sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- rifiuti o trascuri di eseguire le disposizioni impartite dalle Amministrazioni aderenti;
- non osservi gli impegni e gli obblighi assunti con l'accettazione del presente capitolato in tema di comportamento trasparente per tutta la durata del presente appalto;
- si verificano disservizi e/o inadempimenti di tipo grave o continuativo e reiterato (oltre 2 volte) che abbiano dato luogo all'applicazione di sanzioni (in questo caso le Amministrazioni aderenti hanno la piena facoltà di considerare il contratto risolto di diritto per colpa del soggetto affidatario);
- si verificano gravi inadempienze tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto quali violazione degli obblighi relativi al trattamento giuridico - economico del personale, violazione delle norme di sicurezza nell'esecuzione del servizio, frode o altro;

In caso di risoluzione del contratto per inadempienza del "Contraente", le Amministrazioni aderenti incamereranno la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi dei servizi. Nessun indennizzo è dovuto al "Contraente" inadempiente. La risoluzione del contratto viene disposta con provvedimento amministrativo delle Amministrazioni aderenti del quale viene data comunicazione al soggetto affidatario. L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto nelle Amministrazioni aderenti di affidare a terzi i servizi, in danno del "Contraente" inadempiente. L'affidamento a terzi viene notificato al "Contraente" inadempiente mediante raccomandata A.R., con indicazione dei servizi affidati e degli importi relativi. Al "Contraente" inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dalle Amministrazioni aderenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto. Esse sono prelevate dal deposito cauzionale e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dal "Contraente", senza pregiudizio dei diritti delle Amministrazioni aderenti sui beni del soggetto affidatario. Nel caso di minor spesa nulla compete al "Contraente" inadempiente. L'esecuzione in danno non esime il soggetto affidatario dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione. Resta inteso che in caso di risoluzione del contratto il "Contraente" dovrà impegnarsi ad assicurare l'esecuzione del servizio fino al subentro del nuovo contraente, onde evitare l'interruzione di un servizio di pubblica utilità.

ART. 41 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: adesione alle risultanze di gara, sottoscrizione del contratto, acquisizione CIG per la tracciabilità dei flussi finanziari, emissione degli ordinativi di spesa, 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.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

ART. 42 SOPRALLUOGO

Il sopralluogo nei PP.OO. interessati dal presente appalto è **obbligatorio**, tenuto conto che è necessario che le offerte vengano formulate, ai sensi dell'art. 79, comma 2 del Codice, soltanto a seguito di una visita dei luoghi, operazione finalizzata alla presa visione dello stato dei luoghi e delle condizioni generali e particolari che possono influire sulle condizioni economiche proposte e sulla corretta esecuzione del servizio.. La mancata effettuazione del sopralluogo è **causa di esclusione** dalla procedura di gara.

Al termine delle operazioni di sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione che dovrà essere allegata alla documentazione per l'ammissione alla gara, come successivamente previsto. La data e l'ora in cui effettuare il sopralluogo dovranno essere direttamente concordate con le seguenti persone incaricate:

Per il P.O. di Novi Ligure	C.P.S.E. Pernecco Angela
Per il P.O. di Tortona	C.P.S.E. Pernecco Angela
Per il P.O. di Casale Monferrato	C.P.S.E. Ferrando Elisabetta
Per il P.O. di Acqui Terme	C.P.S.E. Ferrando Elisabetta
Per il P.O. di Ovada	C.P.S.E. Ferrando Elisabetta

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

Al termine delle operazioni di sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione che dovrà essere allegata alla documentazione per l'ammissione alla gara, come precedentemente indicato.

- In caso di **raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. a), b) e, se costituita in RTI, di cui alla lett. c)**, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.
- In caso di **raggruppamento temporaneo consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete di cui al punto 5 lett. c) non ancora costituita in RTI**, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.
- In caso di **consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c)** del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

TITOLO 3 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI COMUNI

ART. 43 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 applicazione della normativa richiamata il "Contraente" si impegna all'atto della comunicazione di aggiudicazione e nelle fasi di esecuzione del contratto:

- a) a comunicare a questa A.S.L., **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 all'A.S.L. AL 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 all'A.S.L. AL.

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. 44 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 dell'A.S.L.. 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

Gara A.N.A.C. n. 8372128

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'A.S.L. AL 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. 45 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 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 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. 46 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 aggiudicatrici 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. 47 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. 48 INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali forniti nel corso del procedimento di gara o raccolti dall'ASL AL sono trattati secondo quanto previsto dal Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (di seguito GDPR).

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del GDPR, si forniscono, pertanto, le seguenti informazioni:

- **TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI:** Il Titolare del trattamento di dati personali è l'Azienda Sanitaria Locale di Alessandria (di seguito "ASL AL"), con sede legale in Alessandria – Via Venezia n. 6 rappresentata dal Direttore

Gara A.N.A.C. n. 8372128

Generale pro tempore (email: direzione@aslal.it PEC asl@pec.aslal.it). Il Titolare ha nominato un Responsabile della Protezione dei dati (RPD o DPO) che può essere contattato al seguente indirizzo email: dpo@aslal.it.

- **FINALITA' DEL TRATTAMENTO:** i dati personali degli operatori economici partecipanti (tra cui rientrano a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli anagrafici e di contatto), nonché, nei soli casi espressamente previsti da norme di legge, eventuali dati particolari previsti all'art. 10 del GDPR (relativi a condanne penali e ai reati o a connesse misure di sicurezza) sono raccolti e trattati nel rispetto dei principi di correttezza, liceità, minimizzazione dei dati e tutela della riservatezza, esclusivamente per le seguenti finalità:

gestione della selezione dei fornitori e del rapporto contrattuale di fornitura (albo fornitori; amministrazione di contratti, ordini, arrivi, fatture) in conformità agli obblighi di legge (fra i quali le norme in materia di Anticorruzione e Trasparenza), e (eventuale) gestione del contenzioso (inadempimenti contrattuali; diffide; transazioni; recupero crediti; arbitrati; controversie giudiziarie);

- **BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO:** il conferimento dei dati degli operatori economici partecipanti, anche quelli particolari ai sensi dell'art. 10 del GDPR, non è obbligatorio ma è necessario per le finalità sopraindicate. Il trattamento dei dati personali trova pertanto le sue basi giuridiche nel contratto e nell'adempimento di obblighi di legge (art. 6, c. 1, lett. b) e c) del GDPR). Per i dati particolari ai sensi dell'art. 10, ovvero i dati giudiziari, valgono le medesime basi giuridiche sopraindicate che legittimano il trattamento dei dati personali, a condizione che il trattamento avvenga sotto il controllo dell'autorità pubblica o sia autorizzato da una norma di legge
- **MODALITA' DEL TRATTAMENTO:** i dati degli operatori economici partecipanti alla presente procedura sono trattati con modalità cartacee e informatiche, con logiche strettamente correlate alle finalità, esclusivamente da soggetti autorizzati ed adeguatamente istruiti in tal senso dal Titolare e tenuti all'obbligo di riservatezza o da enti/imprese espressamente nominati/e come Responsabili del trattamento. I dati degli operatori economici partecipanti potranno essere trattati in via diretta, indiretta e/o incidentale anche da terzi collegati all'ASL AL in ragione delle attività svolte. In ogni caso i dati degli operatori economici partecipanti sono trattati adottando tutte quelle misure tecniche ed organizzative adeguate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi che sono riconosciuti per legge in qualità di Interessato;
- **CONSERVAZIONE DEI DATI:** i dati degli operatori economici partecipanti sono conservati negli archivi cartacei e nelle banche dati dell'ASL AL per il periodo di tempo previsto per legge a fini amministrativi e fiscali e per eventuali contenziosi nonché a fini di archiviazione, per il periodo di tempo indicato nel massimario di scarto adottato dall'ASL AL;
- **COMUNICAZIONE E TRASFERIMENTO DEI DATI:** I dati degli operatori economici partecipanti potranno essere comunicati a terzi destinatari – Responsabili del trattamento dati o autonomi Titolari del trattamento - i cui servizi siano necessari per l'espletamento delle attività del Titolare, a fornitori dell'ASL AL nonché a soggetti pubblici, ad Organismi di vigilanza, Autorità giudiziarie (per l'accertamento e il perseguimento di reati), o a quei soggetti ai quali la comunicazione sia obbligatoria per legge per l'espletamento delle suddette finalità. I dati personali degli operatori economici partecipanti potranno essere diffusi on line su siti e pubblicazioni istituzionali. Non saranno oggetto di trasferimento in un Paese terzo extra europeo a meno che vengano contrattualizzate garanzie adeguate per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei loro dati personali in conformità al GDPR, né di processi decisionali automatizzati, compresa la profilazione;
- **DIRITTI DEGLI INTERESSATI:** in qualità di Interessato, potranno essere esercitati – nei casi indicati - i diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del GDPR, ed in particolare:

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- ottenere la conferma che sia in corso o meno un trattamento di dati personali che lo riguardano;
- e in tal caso, l'accesso ai dati;
- avere una copia dei dati trattati in forma intellegibile;
- ottenere l'aggiornamento, la rettifica o la cancellazione dei dati;
- ottenere la limitazione, il blocco o la portabilità dei dati trattati;
- opporsi al trattamento stesso per motivi connessi alla sua situazione particolare;

Per esercitare i diritti appena elencati, potrà inoltrare richiesta all'indirizzo di posta certificata dell'Azienda : aslal@pec.aslal.it Qualora si ritenga che il trattamento dei dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal GDPR, potrà essere esercitato il diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo seguendo le indicazioni pubblicate sul sito della stessa (<https://www.garanteprivacy.it/modulistica-eservizi-online/reclamo>) o adire le opportune sedi giudiziarie (artt. 77 e 79 del GDPR).

ART. 49 PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI E DOVERE DI RISERVATEZZA

In caso di aggiudicazione, la Stazione Appaltante in qualità di "Committente" affiderà al "Contraente" attività che comportano operazioni di trattamento di dati personali disciplinati dal Regolamento Europeo 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (GDPR) e dal D. Lgs.196/2003 integrato con le modifiche introdotte dal D. Lgs. 101/2018.

Qualora tali attività siano svolte per conto del "Committente", quale Titolare o Responsabile di un trattamento di dati personali, il "Contraente", avendo prestato le garanzie sufficienti prescritte dalle norme suindicate a dimostrazione della sua esperienza, capacità e affidabilità, assumerà il ruolo di "Responsabile del trattamento" in conformità all'art. 28 del GDPR.

In ogni caso, il "Contraente" nel corso della durata del contratto, e nei limiti di natura, finalità e durata delle attività di trattamento dati, delle tipologie di dati, delle categorie di interessati, oggetto del presente appalto, dovrà:

- svolgere le attività in conformità alle disposizioni previste dal Codice privacy e dal GDPR ed operare nel rispetto dei principi espressi dalle norme in materia di trattamento di dati personali, sensibili (o particolari) e giudiziari, e in particolare dei principi di protezione dei dati sin dalla fase di progettazione e per impostazione predefinita (cd. "Privacy by design e by default"), nonché - in tutti i casi in cui vi ricorrono i presupposti - dei provvedimenti a carattere generale emanati dal Garante in materia di protezione dei dati personali ed in particolar modo al provvedimento relativo agli Amministratori di Sistema laddove le attività comportino mansioni riconducibili a tale figura professionale;
- adottare le misure tecniche ed organizzative finalizzate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio di distruzione, modifica o perdita anche accidentale dei dati, accesso non autorizzato, trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta, anche attenendosi ad istruzioni documentate fornite dal "Committente" e/o altri atti, anche successivi, integrativi del presente contratto e alle indicazioni o best practices segnalate. Se richiesto dal "Committente", tali misure, definite in conformità all'art. 32 del GDPR tenuto conto della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento desumibili nel contratto, nonché, l'analisi dei rischi specifici in materia a seguito della quale sono state identificate le misure tecniche ed organizzative e, in generale il regime operativo di sicurezza adottato, devono essere condivise formalmente con il "Committente" dandone evidenza prima dell'avvio delle attività e, successivamente, ogni qualvolta viene richiesto dal "Committente";
- redigere il registro delle attività di trattamento in conformità ai requisiti previsti all'art. 30 comma 2 del GDPR;

Gara A.N.A.C. n. 8372128

- non trasferire tutti o alcuni dati personali oggetto del presente contratto verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale, senza autorizzazione del "Committente" e senza aver fornito indicazioni sulla base legale che legittima il trasferimento stesso;
- restituire o cancellare i dati al termine del trattamento oggetto del presente contratto sulla base delle istruzioni fornite dal "Committente".

Il Responsabile del trattamento dovrà inoltre:

- coadiuvare ed assistere il "Committente", nell'ambito dei servizi oggetto dell'appalto, e con le modalità dettagliate con specifici atti nel corso della durata del contratto, in tutte le attività finalizzate a garantire il rispetto del Codice privacy e del GDPR ed in particolare a soddisfare gli obblighi:
 - in materia di esercizio dei diritti degli interessati di cui agli artt da 12 a 22 del GDPR;
 - in materia di notifica delle violazioni all'Autorità Garante (cd. data breach), comunicazione delle violazioni all'interessato, valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e consultazione preventiva;
- in conformità al principio di responsabilizzazione (cd. "accountability"), fornire tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dare evidenza del rispetto degli obblighi previsti dal Codice Privacy e dal GDPR consentendo attività di ispezione, audit o revisione o provvedendo a notificare formalmente eventuali istruzioni che violino le norme in materia di protezione dei dati;
- informare e coinvolgere tempestivamente ed adeguatamente la struttura del Responsabile per la Protezione dei Dati (RPD o DPO) del "Committente" in tutte le questioni riguardanti la protezione dei dati;
- prestare tutta la collaborazione necessaria a fronte di verifiche da parte del "Committente" o di richieste di informazioni, controlli, ispezioni ed accessi da parte del Garante o di altre pubbliche autorità competenti (informando contestualmente il "Committente" con la massima celerità);
- richiedere preventiva autorizzazione al "Committente" qualora si intenda subappaltare o trasferire a terzi – nelle forme consentite dalle normative vigenti - specifiche attività che comportino il trattamento di dati personali, impegnandosi ad imporre al subappaltatore o al soggetto terzo, gli stessi obblighi in materia di protezione dei dati contenuti nel presente contratto o nei suoi atti successivi ed integrativi.

Sarà cura del "Contraente" segnalare preventivamente il nominativo del suo Responsabile della Protezione dei Dati (RPD o DPO), se nominato, o della persona che sarà individuata quale Riferimento per intrattenere i rapporti con il "Committente" in merito a tutti gli aspetti relativi alla sicurezza e al trattamento dei dati.

Il "Contraente" si impegnerà altresì a garantire che le persone autorizzate al trattamento dei dati si siano formalmente impegnate a rispettare gli obblighi di segretezza e riservatezza e abbiano ricevuto la formazione necessaria e le istruzioni dettagliate finalizzate a trattare in modo sicuro e riservato i dati affidati, custodendoli e controllandoli nel modo più appropriato, non solo all'interno della propria organizzazione ma anche nello svolgimento di ogni attività in cui egli abbia titolo per ottenere analoghe misure da Terze Parti con cui egli organizza la prestazione contrattuale. Il "Contraente" dovrà, anche in tale eventualità, assicurare al "Committente" che i dati e i materiali ricevano un livello di cura e protezione assolutamente adeguato a garantire i sopra accennati obblighi di riservatezza e sicurezza.

In particolare, il "Contraente" sarà autorizzato ad accedere, visionare ed utilizzare i dati contenuti nel database – o in ogni caso messi a disposizione dal "Committente" o comunque acquisiti, appresi, visionati ai fini della realizzazione degli obblighi contrattuali – solo nella misura

Gara A.N.A.C. n. 8372128

strettamente necessaria all'adempimento degli obblighi contrattuali, nonché nei relativi limiti quantitativi, qualitativi e temporali.

Sarà fatto divieto di effettuare copie non autorizzate di dati e/o documenti del "Committente" o di Enti Clienti e, inoltre, alla scadenza del presente Contratto dovrà essere comunicata per iscritto a RUP o DEC l'avvenuta distruzione o cancellazione di qualsiasi dato e/o documento del quale abbia effettuato lecitamente copia o conservazione.

Il "Contraente" sarà altresì tenuto ad analoghi doveri di riservatezza, divieto di ulteriore uso, divieto di comunicazione a Terzi e di divulgazione con riferimento a:

- tutta la documentazione prodotta in adempimento alle proprie obbligazioni contrattuali;
- tutti i riscontri, gli esiti valutativi e, in generale, tutti i dati risultanti dall'applicazione degli indici interpretativi alle basi dati analizzate e/o utilizzate.

Il "Contraente" assicurerà pertanto la segretezza e la confidenzialità non solo dei dati, ma anche delle informazioni, del know-how commerciale, del software di cui dispone per dare esecuzione al presente Contratto d'appalto, nonché di tutta la documentazione del "Committente" o di suoi clienti. Tali doveri di riservatezza devono inoltre intendersi protratti per 10 anni.

Al contempo, anche il "Committente" assicurerà la segretezza e la confidenzialità dei dati, delle informazioni, del know-how commerciale contenuto in tutta la documentazione fornita dal "Contraente".

Nel caso di violazione degli obblighi previsti nel presente articolo, o negli atti successivi ed integrativi del presente contratto, o nel caso in cui il "Contraente" abbia agito in modo comunque difforme rispetto alle istruzioni del "Committente", esso sarà tenuto a rispondere di ogni danno eventualmente subito dal "Committente" – ivi inclusi eventuali danni di immagine et similia – e dovrà, inoltre, manlevare il "Committente" da qualunque eventuale richiesta risarcitoria avanzata da Terzi in conseguenza di tale violazione.

Il "Committente" potrà sempre - nel caso in cui si verifichi una tale violazione - valutarne discrezionalmente il grado di gravità; qualora la violazione sia di gravità tale da non consentire l'ulteriore prosecuzione delle obbligazioni contrattuali, il "Committente" avrà quindi la facoltà di risolvere con effetto immediato il Contratto.

ART. 50 PAGAMENTO DEL SERVIZIO

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. Per quanto riguarda la componente "noleggio" della fornitura, è richiesta una fatturazione trimestrale posticipata. Le fatture dovranno essere presentate in modalità elettronica come prescritto dalla Legge 24.12.2007 n. 244 e s.m.i. e la loro trasmissione dovrà essere effettuata attraverso il Sistema di Interscambio (SDI) gestito dal Ministero dell'Economia e delle Finanze le cui modalità di funzionamento sono state definite con decreto ministeriale 03.04.2013 n. 55 e s.m.i.. I dati necessari per l'invio della fattura elettronica saranno comunicati successivamente al "Contraente". 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.

Gara A.N.A.C. n. 8372128

I pagamenti, relativamente alla parte afferente il noleggio strumentario ed ottiche con relativo servizio di sterilizzazione, prelievo, trasporto e conferimento presso i punti indicati, unitamente a tutto quanto descritto a livello prestazionale nel presente documento, avverrà esclusivamente sulla base del costo medio per intervento acquisito distinto nelle tre tipologie (Ricoveri / D.S. / Ambulatoriali) indicate nel presente documento ed in offerta economica dalla ditta aggiudicataria. Tale pagamento, ad eccezione di quanto riportato nel paragrafo seguente, esaurisce ogni corrispettivo dovuto.

Per la restante parte in cui si articola il servizio ricomprensivo solo ed esclusivamente la gestione e la manutenzione della subcentrali le fatture verranno liquidate, come sopra, con i canoni mensili aggiudicati.

Il numero e la tipologia degli interventi a cui applicare il costo medio acquisito in offerta economica per il "Contraente" sarà solo ed esclusivamente quello risultante dai registri operatori ufficiali ed indicati mensilmente dal nostro servizio di Controllo di Gestione.

La Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 16/08/2010.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Appaltatore.

ART. 51 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. 52 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 fornitura, fatti salvi i casi di condizioni più vantaggiose per l'Amministrazione.

ART. 53 NORMA DI RINVIO

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

ART.54 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. In caso di contrasto tra i dati contenuti nel Capitolato Speciale ed i dati contenuti nella Piattaforma Sintel si applica quanto indicato nel Capitolato Speciale di gara. In caso di contrasto tra l'offerta sottomessa sulla piattaforma SINTEL e quella indicata nel documento contenente il dettaglio dei prezzi unitari (schema di offerta) si applica quanto indicato nel documento contenente il dettaglio dei prezzi unitari.

ART. 55 NORME FINALI

Gara A.N.A.C. n. 8372128

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'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.

**DOCUMENTO DA SOTTOSCRIVERE
DIGITALMENTE DAL LEGALE
RAPPRESENTANTE DELLA DITTA
PARTECIPANTE**