

SC Interaziendale Acquisti Beni e Servizi

Responsabile: Dott.ssa Laura Carignano

Telefono: 0171/4506633 – 0172/719167

Fax: 0171/1865271

E-mail: acquisti@aslcn1.it

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

FORNITURA IN NOLEGGIO (LOCAZIONE OPERATIVA) DI SISTEMI AUTOMATICI COMPLETI PER COLORAZIONI DI MICROBIOLOGIA PER IL LABORATORIO HUB DELL'AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO (P.O. CARLE) ED IL LABORATORIO SPOKE H24 DELL'ASL CN1 (PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONDOVI').

**GARA N. 7138256
CIG N. 755307637E**

Termine presentazione offerte: ore 16,00 del 28.08.2018

INDICE

TITOLO I – PARTE TECNICA	5
ART. 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO	5
ART. 2 – CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DEI SISTEMI AUTOMATICI PER COLORAZIONE (OBBLIGATORIE)	5
ART. 3 – CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DEI REAGENTI/COLORANTI/FISSATIVI (OBBLIGATORIE)	5
ART. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI	6
ART. 5 – QUANTITATIVI SU BASE ANNUA	6
ART. 6 – CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI OFFERTI	7
ART. 7 – CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ	7
ART. 8 - ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE DURANTE IL PERIODO DI FORNITURA	8
ART. 9 – FORMAZIONE DEL PERSONALE	9
ART. 10 – CONSEGNA STRUMENTAZIONE, INSTALLAZIONE	9
ART. 11- COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE	10
ART. 12 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	10
ART. 13 – AVVISI DI SICUREZZA	11
ART. 14 – TERMINI E MODALITÀ DI CONSEGNA REATTIVI E MATERIALE DI CONSUMO	11
ART. 15 – ACCETTABILITÀ DELLA FORNITURA	11
ART. 16 – INADEMPIENZE, NEGLIGENZE, PENALITÀ	12
ART. 17 – VISIONE IN PROVA	12
ART. 18 – MISURE IN TEMA DI TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO – RISCHI DA INTERFERENZA	12

TITOLO II – PARTE AMMINISTRATIVA	13
ART. 19 – GESTIONE DEI CONTRATTI	13
ART. 20 – DECORRENZA E DURATA	13
ART. 21 – IMPORTO DI FORNITURA	14
ART. 22 – GARANZIA PROVVISORIA	14
ART. 23 – RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI D’IMPRESA E CONSORZI	15
ART. 24 – SUBAPPALTO	15
ART. 25 – PREZZI	15
ART. 26 – FATTURAZIONE E PAGAMENTO	15
ART. 27 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	16
ART. 28 – CONTROVERSIE	16
TITOLO III - MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA	16
ART. 29 – MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL’OFFERTA	16
ART. 30 – MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLE SEDUTE DI GARA	20
ART. 31 – PROCEDURA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE	21
ART. 32 – AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO	22
ART. 33 – GARANZIA DEFINITIVA	23
ART. 34 – FALLIMENTO, SUCCESSIONI E CESSIONE DELLA DITTA AGGIUDICATARIA	23
ART. 35 – ANNULLAMENTO GARA E RISOLUZIONE CONTRATTO	23
TITOLO IV - DISPOSIZIONI FINALI	23
ART. 36 – RINVIO ALLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE	23
ART. 37 – INFORMATIVA ART. 13 D.LGS. 196/2003	23

ART. 38 – RICHIESTA DI CHIARIMENTI, RETTIFICHE, MODIFICHE ED INTEGRAZIONI _ 24

ART. 39 – ALLEGATI _____ 24

TITOLO I – Parte tecnica

Art. 1 - Oggetto del capitolato

Richiamato l'art. 36 comma 2 lettera b) del D.Lgs n. 50 del 18.04.2016 così come modificato dal D.Lgs. n. 56 del 19/04/2017, questa A.S.L. indice una procedura di gara finalizzata all'assegnazione della fornitura di sistemi automatici completi per colorazioni di microbiologia per il Laboratorio Hub dell'AO S.Croce e Carle di Cuneo (Presidio Ospedaliero Carle) ed il Laboratorio Spoke h 24 dell'ASL CN1 (Presidio Ospedaliero di Mondovì).

La fornitura in noleggio (locazione operativa), unica e indivisibile dovrà essere così strutturata:

Laboratorio Hub del P.O. di Cuneo:

- un sistema automatico di colorazione per batteri "Gram"
- un sistema automatico di colorazione per micobatteri "Ziehl-Neelsen"

Laboratorio Spoke h 24 del P.O. di Mondovì:

- un sistema automatico di colorazione per batteri "Gram"

e dovrà comprendere:

- consegna, installazione (inclusi tutti gli oneri per il trasporto, montaggio, collegamento alla rete impiantistica, collaudo e messa in servizio);
- manutenzione e assistenza tecnica del tipo full risk per tutta la durata della fornitura (incluse tutte le parti di ricambio);
- formazione ed addestramento del personale;
- adeguamento normativo per tutto il periodo della fornitura;
- verifica e rispondenza delle apparecchiature alle norme vigenti in materia di prevenzione e sicurezza;
- tutto quanto necessario per l'espletamento dell'attività di laboratorio;

I sistemi corrispondenti a quanto indicato nel presente capitolato dovranno essere ceduti in noleggio (locazione operativa) per tutta la durata del rapporto contrattuale e dovranno essere ritirati dalla ditta aggiudicataria alla scadenza contrattuale.

Al momento del ritiro delle apparecchiature, la ditta Aggiudicataria dovrà consegnare copia del verbale di disinstallazione, comprensivo del dettaglio dei numeri di serie di tutti gli apparecchi ritirati dal servizio, per consentire l'aggiornamento della base dati e lo svolgimento dell'attività di vigilanza del parco apparecchiature elettromedicali e per laboratorio biomedico.

Art. 2 – Caratteristiche tecniche essenziali dei sistemi automatici per colorazione (obbligatorie)

1. Sistema automatico di colorazione per vetrini: a ciclo chiuso, **con tecnologia per nebulizzazione di colore** e caratteristiche di sicurezza tali da garantire la totale assenza di fuoriuscita di aerosol;
2. Dotazione di sistema di fissaggio a caldo per la colorazione di "Ziehl-Neelsen";
3. Predisposizione dei sistemi di colorazione all'utilizzo come citocentrifuga;
4. Assoluta assenza di cross-contaminazione tra reagenti/coloranti/fissativi e tra campioni;
5. Software evoluto per la gestione dei cicli di colorazione;
6. Programma automatico di pulizia di fine ciclo;

Art. 3 – Caratteristiche tecniche essenziali dei reagenti/coloranti/fissativi (obbligatorie)

1. Tutti i reagenti/coloranti/fissativi devono essere pronti all'uso in confezioni direttamente posizionabili sui coloratori (non sono ammesse operazioni di travaso di reagenti/coloranti/fissativi);
2. Indicazione su ogni singolo flacone di tutte le frasi di rischio/pittogrammi;
3. Tutti i contenitori carichi, on board, devono rimanere chiusi per evitare contatti con l'ambiente esterno;
4. Colorazione di "Gram" con fucsina o safranina quale mezzo di contrasto;
5. Disponibilità del fissativo "pronto all'uso";
6. Tutti i reagenti devono avere, dopo l'apertura, una stabilità di almeno sei mesi per l'utilizzo;
7. Tutti i reagenti devono essere forniti ed acquistabili sia in kit che singolarmente, al fine di ottimizzare l'utilizzo;
8. La colorazione di "Ziehl-Neelsen" deve essere a caldo e disporre di una soluzione adesiva per micobatteri;
9. Tutti i reagenti forniti devono essere privi di fenolo.

Art. 4 – Caratteristiche tecniche preferenziali

Saranno oggetto di valutazione le seguenti caratteristiche preferenziali:

Sistemi automatici di colorazione:

1. Capacità di supportare un carico minimo di lavoro di 10 vetrini a seduta ed una produttività oraria non inferiore a 100 vetrini per la colorazione di "Gram";
2. Capacità di supportare un carico minimo di lavoro di 10 vetrini a seduta ed una produttività oraria non inferiore a 80 vetrini per la colorazione di "Ziehl-Neelsen" escluso il tempo di riscaldamento;
3. Disponibilità di programmi differenziati per variare l'intensità della colorazione/decolorazione;
4. Numero di vetrini programmabile per ciclo di colorazione;
5. Sistema automatico di controllo del livello dei reagenti;

Reagenti:

6. Disponibilità di colorazione con auramina/rodamina per micobatteri;
7. Reagenti per micobatteri utilizzabili sia per colorazioni dirette che per colorazioni, da coltura, senza prevedere cambi di reagenti;

Assistenza tecnica

8. Manutenzioni preventive programmate con piano di intervento (minimo due interventi programmati anno);
9. Interventi tecnici a seguito di segnalazione di guasti (minimo entro 8 ore lavorative dalla chiamata);

Art. 5 – Quantitativi su base annua

A.O. S.Croce e Carle (P.O. Carle):

Colorazione per batteri "Gram" per vetrino	N. 5.000
Colorazione per micobatteri "Ziehl-Neelsen" per vetrino	N. 3.000

ASL CN1 (Presidio Ospedaliero di Mondovì):

Colorazione per batteri "Gram" per vetrino	N. 5.000
--	----------

Il numero di colorazioni annue indicate è presunto.

Nessuna eccezione potrà essere sollevata dalla Ditta affidataria per maggiore o minore quantità ordinata in quanto l'effettiva consistenza sarà subordinata alle necessità delle Aziende Sanitarie.

La ditta quindi deve impegnarsi a fornire alle stesse condizioni economiche di aggiudicazione quei maggiori o minori quantitativi che dovessero occorrere durante il periodo di validità del contratto, fino alla concorrenza di 1/5 in aumento o diminuzione.

Art. 6 – Confezionamento dei prodotti offerti

I prodotti forniti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, forniti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile le seguenti informazioni:

- la marca, il tipo di prodotto e il formato
- Il numero di lotto e il codice di produzione
- La data di scadenza

Art. 7 – Certificazioni di conformità

Le apparecchiature, i loro accessori, i reagenti ed il materiale di consumo dovranno essere dotati di marcatura CE ai sensi della Direttiva 98/79 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro. In particolare la ditta offerente dovrà presentare, le dichiarazioni di conformità e certificazioni delle apparecchiature proposte, nella propria e completa configurazione, rilasciate dalla ditta produttrice:

- ad ogni normativa e direttiva vigente, generale e specifica alla quale l'apparecchiatura risulta soggetta ed in particolare:
 - alla direttiva 98/79/CEE, concernente i dispositivi medici per diagnostica in vitro (allegare certificato) per apparecchiature e reagenti;
 - alle normative CEI 66-5 (EN 61010-1) (IEC 1010-1), concernenti la sicurezza per le apparecchiature destinate ai laboratori per analisi cliniche;
 - al possesso e presenza del marchio CE;

la ditta dovrà inoltre presentare le seguenti certificazioni/dichiarazioni:

- dichiarazione che eventuali parti, componenti ed accessori del sistema sono privi di lattice (latex free) o specifica dei componenti lattice con indicazione della percentuale contenuta nella miscela;
- certificati sui sistemi di qualità utilizzati nella produzione delle apparecchiature (allegare certificati);
- certificazione dei sistemi di qualità utilizzati nella produzione della rimanente parte della fornitura.

Dovranno inoltre essere presentate le schede tecniche di ogni reattivo e materiale di consumo, oltre alle schede di sicurezza a 16 punti e in lingua italiana contenenti le informazioni relative a:

- denominazione delle sostanze e loro formulazione
- misure di cautela durante la manipolazione
- caratteristiche tossicologiche
- possibili vie di contatto
- misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto

Insieme all'apparecchiatura dovrà essere sempre fornito anche il manuale d'uso in originale ed in lingua italiana redatto dal costruttore. Per ogni tipologia di apparecchiatura fornita dovrà essere

consegnato ai Servizi di Ingegneria Clinica delle Aziende Sanitarie contraenti copia del manuale di assistenza tecnica e manutenzione.

Art. 8 - Assistenza tecnica e manutenzione durante il periodo di fornitura

La fornitura oggetto del presente capitolato deve comprendere obbligatoriamente una garanzia con assistenza e manutenzione del tipo **FULL-RISK per tutte le apparecchiature oggetto di fornitura e per tutta la durata contrattuale** come segue:

- la manutenzione completa (preventiva, correttiva ed evolutiva) dei sistemi analitici offerti per ciascuna Azienda come dettagliatamente sotto indicato:

a) manutenzione preventiva (programmata)

La manutenzione preventiva (minimo due interventi programmati anno) comprende, secondo le prescrizioni del costruttore (in accordo a quanto dichiarato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso) le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni di parti soggette ad usura.

Il fornitore dovrà rispettare il numero previsto degli interventi dichiarati nel corso dei quali saranno eseguite le operazioni contemplate dalle check lists fornite dal produttore con rilascio dei reports relativi.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre eseguire, con periodicità annuale, le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature offerte, con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità e consegna dei risultati alle strutture di Ingegneria Clinica.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno **applicare sulle apparecchiature etichette indelebili** riportanti la data di esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionali e il periodo di validità delle stesse, in modo che il personale utilizzatore possa avere immediato riscontro del loro stato di verifica. Tali etichette dovranno essere posizionate preferibilmente vicino ai dati di targa dell'apparecchio. In occasione degli interventi successivi, quelle riferite agli interventi precedenti dovranno essere rimosse, oppure nascoste dall'etichetta più recente.

I rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla Ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, la tipologia di intervento eseguito, essere controfirmati da parte del personale delle Aziende Sanitarie ed essere consegnati in copia alle Ingegnerie Cliniche;

b) manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva è riferita a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale; comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti difettose, compresi gli accessori e quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita.

Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

1. **intervento on site** - presso il punto di collocazione della strumentazione da effettuarsi, tutti i giorni lavorativi, **entro 8 ore dal momento della chiamata nell'ambito delle ore lavorative**, intendendo come ore lavorative il periodo compreso tra le ore 08.00 - 18.00 dal Lunedì al Venerdì, e tra le ore 08.00 - 14.00 il Sabato;
2. **ripristino** della totale **funzionalità della strumentazione** tramite risoluzione del guasto al massimo 48 ore solari dalla chiamata (esclusi i festivi);

c) manutenzione evolutiva

In conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice, il fornitore dovrà garantire, a proprio carico, il corrispondente aggiornamento hardware e software.

Rientrano in quest'ambito anche gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

Contestualmente ad ogni intervento di controllo e manutenzione in loco, sia ordinario che straordinario effettuato, dovrà essere compilata (in più esemplari), a cura dell'esecutore tecnico, **una scheda dettagliata delle attività eseguite e del relativo esito**, che comprenda, oltre ai dati indicativi dell'intervento stesso (tipologia di manutenzione, eventuale ambito di competenza, data, operatore, firma, ecc...), la descrizione dei componenti sostituiti, degli strumenti di misura adoperati e quanto altro necessario per fornire evidenza completa di quanto eseguito con il relativo esito. Copia della suddetta scheda, integralmente compilata in maniera leggibile, dovrà essere rilasciata al personale delle rispettive Aziende.

La ditta aggiudicataria si impegna **a sostituire lo strumento e/o apparecchiature hardware**, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, qualora gli stessi dovessero richiedere continue manutenzioni (oltre 6) entro i primi sei mesi dall'installazione. Superato tale periodo, la sostituzione verrà richiesta se il numero di chiamate supererà le due al mese non risolutive

La Ditta inoltre dovrà dichiarare le caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione / assistenza tecnica specificando la sede del Centro di assistenza, se lo stesso sia gestito direttamente o delegato a Ditte terze, le competenze, le modalità di contatti immediati, il numero dei Tecnici disponibili presso tale sede ed eventuali centri alternativi in grado di soddisfare le esigenze del momento.

Art. 9 – Formazione del Personale

Il personale dei Laboratori di Analisi dovrà essere istruito e addestrato, preferibilmente in loco, all'uso dei sistemi tecnologici forniti tramite corsi in orari concordati con le singole Aziende Sanitarie; detto corso di addestramento dovrà essere ripetuto nell'ipotesi di un aggiornamento tecnologico del sistema nel corso del periodo contrattuale.

Art. 10 – Consegna strumentazione, installazione

Le strumentazioni dovranno essere consegnate e installate presso le Strutture interessate entro 40 giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, considerando che ciascuna Azienda Sanitaria potrà comunicare eventuale termine superiore a quanto indicato per motivate esigenze tecnico-organizzative, senza nulla pretendere da parte della ditta.

Le date di consegna e installazione dovranno essere concordate dalla ditta aggiudicataria con congruo anticipo prendendo contatti sia con il Direttore di Laboratorio o suo delegato, sia con la Struttura Complessa Interaziendale SID – Ingegneria Clinica anche mediante scambio di messaggi di posta elettronica, specificando tutte le informazioni e i riferimenti per essere ricontattati e assumere gli accordi del caso.

Se i beni dispongono di cavi di tipo scollegabile, l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi intercambiabili dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione. Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture od installazioni non sono state quotate a parte).

In generale qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura dell'aggiudicatario.

Tutti i lavori integrativi occorrenti alla corretta installazione e al perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spese della Ditta aggiudicataria.

La ditta dovrà fornire senza oneri aggiuntivi quelle parti non descritte o non conteggiate nella quotazione complessiva che tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sotto parti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

Saranno a carico della ditta:

- a) le spese di imballo, trasporto fino al locale di installazione e facchinaggio;
- b) tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio ed al collaudo dell'apparecchiatura; e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza che le Aziende Sanitarie abbiano a sostenere alcuna altra spesa oltre all'offerta economica proposta in sede di gara;
- c) il ritiro di tutti gli imballaggi compresi gli oneri di smaltimento in discarica autorizzata.

Dovranno essere forniti, tassativamente prima del collaudo, manuali d'istruzione in italiano ed in duplice copia (una copia in carta ed una su supporto informatico).

Al termine previsto di permanenza delle apparecchiature presso le Aziende Sanitarie, la ditta dovrà ritirare gli apparecchi dandone formale comunicazione all'ingegneria clinica.

Art. 11- Collaudo delle apparecchiature

Il collaudo dei sistemi verrà eseguito dalle Aziende Sanitarie, in contraddittorio con il fornitore, esso dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale.

Il collaudo sarà eseguito in presenza del Responsabile del Laboratorio, del fornitore con la partecipazione e presenza del Servizio di Ingegneria Clinica, al fine di constatare che l'apparecchiatura consegnata presenti le caratteristiche previste dal presente capitolato tecnico e sia in grado di svolgere le funzioni richieste, nonché di assicurare prestazioni regolari.

In fase di collaudo dovranno essere effettuate, da parte della ditta, direttamente in loco e prima della messa in servizio, tutte le prove ed i test di regolare funzionalità, in particolare dovranno essere effettuate le verifiche di sicurezza elettrica secondo la normativa vigente con idonea strumentazione regolarmente tarata. Le Aziende, anche tramite collaboratori esterni, potranno riservarsi il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, e potranno essere altresì richieste modifiche all'installazione e alla configurazione affinché la fornitura in opera sia rispondente a quanto inizialmente offerto e ordinato, ovviamente nel rispetto della normativa vigente. La ditta dovrà fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie e indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti.

Dovranno essere consegnati: le copie originali dei documenti di trasporto; i report delle verifiche di sicurezza elettrica eseguite in loco, debitamente firmati e accompagnati dal certificato di taratura in corso di validità della strumentazione utilizzata; tutta l'ulteriore documentazione tecnica relativa alla reportistica di prove, test e verifiche particolari e funzionali eseguite in fabbrica.

Se all'atto del collaudo l'apparecchiatura non risultasse rispondente ai requisiti richiesti, la ditta dovrà provvedere entro dieci giorni all'adeguamento ai requisiti richiesti in capitolato.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito verbale di collaudo predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. La firma dello specifico verbale di collaudo da parte dei rappresentanti della ditta, certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per gli operatori, dimostrandone il completo e corretto funzionamento. Viene ritenuto positivo il collaudo che non presenta eventuali prescrizioni e riserve; in caso contrario la validità e la regolarità del collaudo decorre dalla data in cui tutte le eventuali prescrizioni e riserve precedentemente segnalate e le difformità saranno risolte, opportunamente certificate con evidenza scritta e regolarmente verbalizzate.

Art. 12 – Aggiornamento Tecnologico

La ditta fornitrice dovrà garantire, senza alcun aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software dei coloratori che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo contrattuale. Gli aggiornamenti si intendono già compresi

nel prezzo offerto, pertanto la ditta aggiudicataria non potrà avanzare alcuna ulteriore richiesta di pagamento.

Qualora durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa potrà proporre alle Aziende di fornire, ferme restano le condizioni economiche stabilite in gara, i nuovi prodotti "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione. Per tali prodotti dovrà essere garantito un adeguato periodo di valutazione a richiesta del Laboratorio.

Art. 13 – Avvisi di sicurezza

Qualora i dispositivi forniti dovessero essere oggetto di ritiro dal mercato o di azioni correttive di campo (FSCA), la Ditta aggiudicataria, ai sensi della normativa vigente, dovrà informare le Aziende Sanitarie - nello specifico i Responsabili della Vigilanza sui Dispositivi Medici – tramite lettere di informazioni di sicurezza (Avvisi di sicurezza) nonché provvedere alla comunicazione all'Ufficio Vigilanza sui Dispositivi Medici e/o all'Ufficio Vigilanza sugli IVD presso il Ministero della Salute.

Art. 14 – Termini e modalità di consegna reattivi e materiale di consumo

Il materiale dovrà essere fatto pervenire libero di ogni spesa nelle quantità di volta in volta ordinate dalla S.C. competente di ciascuna Azienda Sanitaria secondo le effettive necessità senza che la ditta possa muovere eccezione alcuna in ordine alle quantità commissionate.

Tempi di consegna: entro 7 gg. naturali dal ricevimento dell'ordine se non specificato diversamente. In casi eccezionali di estrema urgenza la consegna dovrà avvenire entro 5 giorni effettivi dalla data dell'ordine.

Luogo e orario di consegna: la consegna dei prodotti deve essere effettuata esclusivamente franco Magazzino all'indirizzo indicato nell'ordine, nelle quantità di volta in volta ordinate dal Responsabile del Servizio preposto all'acquisto. I prodotti dovranno avere scadenza non inferiore a sei mesi dalla consegna.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata all'Azienda Sanitaria.

Fino al momento della consegna presso il magazzino indicato, i beni oggetto di fornitura restano in proprietà della ditta fornitrice; qualora la ditta effettui consegne tramite terzi, sarà comunque ritenuta responsabile di eventuali errori nella consegna da parte di tali vettori.

Consegne effettuate al di fuori di orari o in luoghi diversi da quanto sopra indicato saranno respinte, e non potrà addebitarsi all'Azienda Sanitaria responsabilità alcuna per l'eventuale perdita o deperimento della merce.

Art. 15 – Accettabilità della fornitura

Il controllo quantitativo delle merci sarà effettuato all'atto delle consegne. La quantità sarà esclusivamente quella accettata presso i magazzini di ogni singola Azienda e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Agli effetti dei requisiti qualitativi dei prodotti, resta inteso che la firma per ricevuta, rilasciata al momento della consegna, non impegnerà all'accettazione l'Azienda Sanitaria, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di effettivo utilizzo della merce consegnata. I prodotti che presentano difetti e discordanze verranno tenuti a disposizione del fornitore e restituiti, anche se tolti dal loro imballaggio originario, e il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo.

In ogni momento, a cura dei competenti servizi, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche proprie dei prodotti consegnati, con le specifiche tecniche dichiarate dalla

Ditta. Le spese per le analisi qualitative saranno a carico della ditta fornitrice qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle offerte ed anche in questo caso il fornitore stesso dovrà provvedere alla sostituzione, entro cinque giorni, con materiale idoneo.

L'Azienda Sanitaria non assume comunque responsabilità per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dal fornitore.

Qualora le forniture o parte di esse, nei riguardi della loro confezione, scadenza e funzionalità, vengano dichiarate inaccettabili, l'aggiudicatario dovrà immediatamente ritirare quella quantità che non fosse ritenuta accettabile e provvedere alla relativa sostituzione senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria.

Art. 16 – Inadempienze, negligenze, penalità

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi agli obblighi contrattuali, l'ASL potrà provvedere al reperimento dei prodotti presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa. In caso di ingiustificato ritardo nelle consegne, l'ASL potrà applicare a carico del fornitore inadempiente una penale nella misura giornaliera del 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento. Le eventuali penalità ed il maggiore prezzo per l'acquisto da altre Ditte verranno trattenute, senza l'obbligo di preventiva comunicazione, sull'importo dovuto all'appaltatore per le forniture già effettuate.

Non si darà luogo al pagamento delle fatture sino a che la Ditta fornitrice non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne quantitativamente e/o qualitativamente non corrispondenti alle ordinazioni, l'Azienda, avrà la facoltà di recedere dal contratto per inadempimento comunicando tale decisione mediante lettera trasmessa tramite posta certificata (PEC) e addebitando al fornitore decaduto i costi sostenuti per la continuazione della fornitura.

Art. 17 – Visione in prova

La Ditta, qualora risulti necessario alla Commissione Giudicatrice per effettuare una più idonea e completa valutazione della strumentazione offerta, potrà essere invitata a consegnare a titolo gratuito idonea strumentazione in prova – identica a quanto presentato in offerta.

A tale richiesta le ditte interessate non potranno opporre rifiuto alcuno, pena l'esclusione dalla prosecuzione della gara.

Art. 18 – Misure in tema di tutela della salute e sicurezza sul lavoro – Rischi da interferenza

Come previsto dall'art. 26 del D.Lgs. nr. 81/2008, ciascuna Azienda Sanitaria promuove la cooperazione e il coordinamento per garantire l'attuazione delle misure di sicurezza durante le attività oggetto dell'affidamento e, in tale contesto, ha elaborato il "Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze" – DUVRI – allegati al presente capitolato (Allegati E-F) contenenti le indicazioni operative e gestionali atte ad eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze.

I DUVRI così come redatti da ciascuna Azienda Sanitaria potranno essere eventualmente aggiornati, anche su proposta della ditta aggiudicataria, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico, organizzativo incidenti sulle modalità realizzative; tali documenti potranno inoltre essere integrati in seguito a proposte della ditta aggiudicataria, a seguito della valutazione del committente e dovrà allegarsi al contratto.

E' fatto obbligo comunque alla ditta aggiudicataria, al fine di garantire la sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, di effettuare la valutazione dei rischi e tutto quanto previsto dalla normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro per quanto attiene alle attività oggetto del presente capitolato (individuazione misure di tutela tecniche, procedurali, dispositivi di protezione individuali, informazione e formazione).

La ditta dovrà considerare, oltre ai rischi specifici legati all'attività svolta, anche quelli legati in particolare ai locali / aree, alla circolazione, agli impianti elettrici e all'emergenza. In particolare dovrà integrare il proprio piano di emergenza con quello della Committente.

La ditta dovrà informare la Committente dei rischi introdotti nei locali/aree di sua competenza, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/08 e predisporre tutta la documentazione prevista nei Documenti Unici di valutazione dei rischi di interferenza allegati al presente capitolato.

La ditta attraverso un suo Responsabile dovrà partecipare a tutte le attività di coordinamento e di cooperazione organizzate dalla Committente nell'ambito di applicazione dell'articolo 26 del D.Lgs 81/08 secondo le modalità e la documentazione prevista nei Documenti Unici di valutazione dei rischi di interferenza allegati al presente capitolato.

I costi per la sicurezza di natura interferenziale sono stati valutati come riportato nei DUVRI allegati.

TITOLO II – Parte amministrativa

Art. 19 – Gestione dei contratti

L'ASL CN1, individuata quale "Azienda Sanitaria Capofila" svolge, per se stessa e per conto dell'AO S. Croce e Carle, i compiti di stazione appaltante e amministrazione aggiudicatrice della presente procedura.

Resta nell'esclusiva competenza dell'ASL CN1, quale Stazione Appaltante, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- custodia della documentazione tecnica dei prodotti oggetto di fornitura.

In merito alla verifica dei requisiti generali, spetta alla "Stazione Appaltante" acquisire la relativa documentazione e darne comunicazione alle altre Aziende Sanitarie.

A seguito dell'espletamento della procedura di gara, divenuta efficace l'aggiudicazione e previa adozione da parte dei rispettivi organi deliberanti di uno specifico provvedimento amministrativo, resta nell'esclusiva competenza dell'ASL CN1 e dell'AO S.Croce e Carle, per la propria singola quota di fornitura, l'autonoma gestione del rapporto negoziale con particolare riguardo alle seguenti attività:

- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- stesura e sottoscrizione del contratto nella forma scelta da ciascuna Azienda Sanitaria/Ospedaliera (compresa anche quella della lettera commerciale);
- gestione ordini e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara con particolare, ma non esaustivo riferimento, all'applicazione di penali;

Ove una singola Azienda Sanitaria venga a conoscenza, durante la vigenza del rapporto contrattuale, della non veridicità delle dichiarazioni presentate dal fornitore nel corso della procedura di gara ovvero della perdita di alcuno dei requisiti richiesti, ne darà comunicazione all'ASL CN1 in qualità di Stazione Appaltante la quale potrà annullare l'aggiudicazione al fornitore, previa opportuni accertamenti su quanto comunicato.

Per la presente procedura è designato quale responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i la Dott.ssa Laura Carignano, Direttore della S.C. Interaziendale Acquisti Beni e Servizi dell'A.S.L. CN1.

Art. 20 – Decorrenza e durata

La durata del contratto è stabilita in 60 mesi decorrenti dalla data della lettera di aggiudicazione.

L'Amministrazione Appaltante, ai sensi della normativa vigente, si riserva la facoltà di procedere al rinnovo del contratto per ulteriori due anni, anche singolarmente considerati, qualora sia opportuno e conveniente. La controparte sarà tenuta a comunicare la propria disponibilità a rinnovare il contratto entro il termine indicato dall'Azienda.

Alla scadenza del contratto la Stazione appaltante, si riserva altresì la facoltà di procedere alla proroga tecnica della fornitura per un periodo di tre mesi o comunque, in corso di svolgimento della procedura per l'individuazione del nuovo affidatario, per l'eventuale periodo necessario alla conclusione della procedura stessa.

Allo scadere della fornitura la ditta aggiudicataria dovrà ritirare a proprie spese tutte le apparecchiature installate, provvedendo all'approvvigionamento degli imballi.

Art. 21 – Importo di fornitura

L'importo presunto complessivo per 60 mesi è di Euro 140.000,00 I.V.A. esclusa derivante dalla presente procedura è quantificato come segue:

ASL CN1 Euro **47.500,00** IVA Esclusa di cui Euro 400,00 per oneri di sicurezza (non soggetti a ribasso) per rischi di natura interferenziale (ex art. 26 D.Lgs. 81/08 e s.m.i)

AO S.Croce e Carle Euro **92.500,00** IVA Esclusa di cui Euro 550,00 per oneri di sicurezza (non soggetti a ribasso) per rischi di natura interferenziale (ex art. 26 D.Lgs. 81/08 e s.m.i)

L'importo complessivo presunto massimo stimato dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., risulta essere € 203.000,00 e tiene conto dell'importo aggregato sopra indicato e di qualsiasi altra forma di opzione prevista dal capitolato di gara e precisamente:

- **Importo presunto complessivo per 60 mesi : € 140.000,00 I.V.A. esclusa**
- Importo presunto **eventuale** rinnovo: € 56.000,00 I.V.A. esclusa
- Importo presunto **eventuale** proroga (3 mesi): € 7.000,00 I.V.A. esclusa

Art. 22 – Garanzia provvisoria

Ai sensi e con le modalità previste dall'art. 93 del D.Lgs. nr. 50/2016 e s.m.i, l'offerta deve essere corredata da una garanzia provvisoria pari al **2%**, calcolato sull'importo presunto fornitura, a garanzia della firma contrattuale.

La garanzia provvisoria dovrà avere validità di 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione delle offerte.

La garanzia dovrà essere corredata dall'impegno del garante al rinnovo della stessa su richiesta di questa Azienda Sanitaria, qualora alla data di scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione definitiva e la successiva stipula del contratto.

Tale garanzia deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del Codice Civile
- la sua operatività entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.

L'importo della garanzia potrà essere ridotto, ai sensi dell'art. 93 comma 7 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., per le ditte concorrenti in possesso delle certificazioni ivi previste; in tal caso la ditta dovrà specificare il possesso di tale requisito allegando relativa documentazione.

Lo svincolo della garanzia per le ditte non aggiudicatarie avverrà entro un termine di 30 giorni dall'aggiudicazione. Nei confronti della ditta aggiudicataria la garanzia è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto e della costituzione della garanzia definitiva.

Art. 23 – Raggruppamenti temporanei d'impresa e consorzi

E' ammessa la partecipazione in raggruppamenti temporanei d'impresa o in consorzio ordinario di concorrenti già costituiti o costituendi; in entrambi i casi i concorrenti si dovranno uniformare alla disciplina dettata dall'art. 48 del D.Lgs. 19 aprile 2016 n. 50 e s.m.i;

I raggruppamenti e i consorzi già costituiti devono allegare all'offerta l'atto costitutivo, mentre quelli che intendono costituirsi successivamente all'aggiudicazione, manifestano la loro volontà mediante una dichiarazione di impegno alla costituzione (da inserire nella Busta n.1 "Documentazione amministrativa").

Ai sensi del suddetto articolo, in caso di R.T.I. dovranno essere necessariamente specificate le parti della fornitura che saranno eseguite dai singoli Operatori Economici riuniti o consorziati.

Art. 24 – Subappalto

E' ammesso il subappalto in conformità a quanto previsto all'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Ai sensi del citato articolo il subappalto è ammesso per un importo non superiore al 30% dell'importo del contratto, a condizione che la Ditta indichi in offerta le parti dell'appalto che intende subappaltare a terzi. Tale adempimento costituisce presupposto essenziale per la successiva ed eventuale autorizzazione al subappalto.

L'affidatario dovrà depositare il contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno 20 giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle prestazioni. L'affidatario dovrà trasmettere altresì la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della Stazione Appaltante.

Art. 25 – Prezzi

I prezzi indicati nell'offerta economica si intendono al netto dell'aliquota I.V.A. e saranno da ritenere fissi ed invariabili per tutta la durata del contratto.

Art. 26 – Fatturazione e Pagamento

La fatturazione della merce in capo a ciascuna Azienda dovrà avvenire a norma di legge, con esplicito riferimento al documento di trasporto e al numero del buono d'ordine nonché l'indicazione del CIG.

Il pagamento dei canoni di noleggio della strumentazione e del canone di assistenza tecnica fatturati a ciascuna Azienda Sanitaria a cadenza trimestrale posticipata, verrà disposto da ciascuna Azienda dalla data del verbale di collaudo delle strumentazioni con esito positivo.

Secondo quanto previsto dalla Legge n. 244/2007, dal Decreto attuativo n. 55 del 3 aprile 2013 e dall'art 25 D.L. n. 66/2014, convertito con L. n. 89/2014, le fatture nei confronti delle P.A., dovranno essere obbligatoriamente emesse in modalità elettronica. La trasmissione è vincolata alla presenza del codice univoco dell'ufficio destinatario della fattura:

ASL CN1 – GBH07B

AO S.CROCE e CARLE – UFEU37

Il pagamento dei corrispettivi dovuti, salvo verifica di regolare fornitura e deduzione di eventuali penalità in cui la ditta fosse incorsa, sarà effettuato a norma di legge (D.Lgs. 231/2002 come modificato dal D.Lgs. 192/2012).

Nel caso di contestazione per vizio o difformità di quanto oggetto della fornitura rispetto all'ordine e al contratto, i termini di pagamento previsti nel presente articolo restano sospesi dalla data di spedizione della nota di contestazione e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

Art. 27 – Tracciabilità dei flussi finanziari

La ditta aggiudicataria, pena la nullità del contratto, dovrà assumere tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dalla Legge 17 dicembre 2010 n. 217.

A tal fine, ai sensi dell'art. 3 della legge sopra citata, tutti i movimenti finanziari relativi alla fornitura devono essere registrati sui conti correnti bancari o postali dedicati alle commesse pubbliche, anche se non in via esclusiva, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A. I pagamenti delle fatture verranno effettuati tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Pertanto, successivamente alla comunicazione di affidamento della fornitura o al ricevimento dell'ordine di consegna, **la ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla scrivente Struttura** gli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso/i impegnandosi altresì a comunicare ogni modifica ai dati trasmessi.

Art. 28 – Controversie

Eventuali ricorsi avverso la presente procedura di gara possono essere trasmessi alla A.S.L. CN 1 – Via Carlo Boggio 12 – 12100 Cuneo. Per qualunque controversia sarà competente il Foro di Cuneo. Per qualunque controversia che dovesse insorgere fra fornitori e le singole Aziende Sanitarie contraenti sarà esclusivamente competente il Foro del luogo in cui l'Azienda Sanitaria titolare del contratto ha la sede legale.

TITOLO III - Modalità di svolgimento della gara

Art. 29 – Modalità di presentazione dell'offerta

Le Ditte interessate dovranno far pervenire, a mezzo del servizio postale, ovvero a mano, anche a mezzo di terze persone, **entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 28/08/2018** un plico chiuso e sigillato, controfirmato sui lembi di chiusura, e recante all'esterno, oltre al nominativo del mittente, l'indicazione **“RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO (LOCAZIONE OPERATIVA) DI SISTEMI AUTOMATICI COMPLETI PER COLORAZIONI DI MICROBIOLOGIA PER IL LABORATORIO HUB AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO (P.O. CARLE) ED IL LABORATORIO SPOKE H 24 DELL' ASL CN1 (PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONDOVI) ” - N. GARA 7138256 – CIG N. 755307637E**

Dovrà, inoltre essere apposta in modo visibile la dicitura: **“NON APRIRE”**.

L'invio del plico è ad esclusivo rischio del mittente.

I plichi che per qualsiasi motivo dovessero pervenire oltre i termini prescritti e senza le indicazioni richieste, non verranno presi in considerazione e saranno esclusi dalla gara.

Saranno considerati come non presentati i plichi che non rechino la dicitura relativa alla gara a cui si partecipa.

L'indirizzo al quale il plico dovrà pervenire è il seguente:

ASL CN1 – UFFICIO PROTOCOLLO – Via Carlo Boggio n. 12 – 12100 CUNEO

Orario di apertura Ufficio Protocollo: lunedì/venerdì dalle ore 9 alle ore 12 e dalle ore 14 alle ore 16.

Il plico dovrà contenere tre buste, così identificate:

Busta N. 1 – Documentazione amministrativa:

La busta dovrà essere chiusa, riportare il nominativo del mittente, l'indicazione: **“DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO (LOCAZIONE OPERATIVA) DI SISTEMI AUTOMATICI COMPLETI PER COLORAZIONI DI MICROBIOLOGIA PER IL LABORATORIO HUB AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO (P.O. CARLE) ED IL LABORATORIO SPOKE H 24 DELL' ASL CN1 (PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONDOVI) ” - N. GARA 7138256 – CIG N. 755307637E** essere controfirmata sui lembi di chiusura e contenere al proprio interno quanto segue:

- a) **Documento di gara unico europeo (DGUE)**, ai sensi dell'art. 85 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, in conformità al modello (Allegato B) al presente Capitolato.

Il DGUE dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante della ditta concorrente o da soggetto avente i poteri necessari per impegnare l'impresa nella presente procedura e, in caso di raggruppamento di imprese, il DGUE dovrà anche essere presentato dal Legale Rappresentante di ciascuna impresa raggruppata, nonché da eventuali imprese ausiliarie in caso di avvalimento e dalle imprese consorziate nel caso di consorzi.

(La dichiarazione deve essere corredata da copia fotostatica del documento di identità, in corso di validità, personale del sottoscrittore ai sensi del D.P.R. 445/2000)

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE:

Per la compilazione del DGUE, le imprese concorrenti dovranno attenersi alle “Linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico europeo (DGUE) approvato dal regolamento di esecuzione (UE) 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016”, predisposte dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, pubblicate nella G.U. Serie Generale n. 170 del 22.07.2016 e reperibili al seguente indirizzo: <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>.

Si precisa che per quanto riguarda la Parte IV l'operatore economico è tenuto a compilare solo il seguente campo:

Sezione A Idoneità (articolo 83, comma 1 lettera a) del Codice): in tale sezione dovranno essere inseriti i dati relativi all'iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura nel settore oggetto della gara ovvero in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'allegato XVI del Codice.

- b) **Garanzia provvisoria**, di Euro 2.800,00 secondo le modalità e per gli importi previsti dall'art. 22 del presente Capitolato.
- c) **Impegno** di un fideiussore, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, a rilasciare la garanzia fideiussoria definitiva per l'esecuzione del contratto, qualora l'offerente risultasse aggiudicatario, così come previsto dall'art. 93 – comma 8 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- d) **Copia** del presente Capitolato Speciale d'appalto, degli allegati e dei chiarimenti che verranno pubblicati, sottoscritti in ogni pagina per accettazione.
- e) **PASSOE** di cui alla deliberazione dell'AVCP nr. 111 del 20.12.2012, da acquisire tramite accesso al Portale dell'Autorità Nazionale Anticorruzione all'indirizzo <http://www.autoritalavoripubblici.it> alla sezione “Servizi”.

In caso di raggruppamento temporaneo d'impresa il PASSOE dovrà essere presentato dall'impresa capofila e dovrà contenere i riferimenti di tutti i partecipanti.

Si precisa che la presentazione del PASSOE risulta essere condizione necessaria affinché questa Amministrazione possa procedere alla verifica sul possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario in capo ai soggetti partecipanti. Pertanto nel caso in cui se ne riscontri la carenza, la stazione appaltante richiederà

all'operatore economico la regolarizzazione entro un termine congruo. La mancata regolarizzazione nei tempi necessari per consentire i controlli **comporterà l'esclusione essendo il PASSOE l'unico strumento utilizzabile per le** prescritte verifiche.

- f) **Attestazione** dell'avvenuto pagamento del contributo a favore dell'A.N.A.C. di Euro 20,00 così come previsto dalla Legge 23/12/05 n. 266 e determinato dall'art. 2 della delibera ANAC n. 1377/2016.
- g) **Dichiarazione** di impegno ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136, così come modificata dalla legge 17 dicembre 2010 n. 217;
- h) **Dichiarazione** attestante l'eventuale presenza o l'assenza nell'offerta tecnica di documenti o parti di documenti contenenti segreti tecnici e/o commerciali per i quali non sia consentito l'accesso agli atti da parte di terzi, nel caso di presenza specificare il documento o la parte di documento (nr. di pagina, sezione, paragrafo.....della documentazione tecnica).
- i) **Patto di integrità** allegato debitamente sottoscritto; (Allegato D)
- j) **Documenti unici per la valutazione dei rischi interferenti (Duvri)** (Allegati E-F) per ASL CN1 e AO S.CROCE e CARLE compilati, datati e sottoscritti;
Inoltre per quanto riguarda l'asl CN1: la ditta dovrà presentare dichiarazione di presa visione degli allegati al DUVRI reperibili sul sito aziendale: <http://www.aslcn1.it/comunicazione/bandi-e-appalti/duvri/> al fine dell'assunzione di responsabilità da parte della Ditta partecipante.
La ditta dovrà inoltre compilare il modello M00 e autocertificare l'iscrizione CCIA più copia carta d'identità. Il modello M02 (frontespizio) dovrà essere restituito controfirmato. I restanti modelli (M01, M04, M05) dovranno essere compilati solo dalla ditta aggiudicataria.
- k) **Solo nel caso di RTI**, atto costitutivo o dichiarazione di impegno alla costituzione di un Raggruppamento Temporaneo di Impresa secondo quanto previsto dall'art. 48 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. Ai sensi del comma 4 dello stesso articolo, l'offerente dovrà inoltre allegare dichiarazione in cui siano specificate le parti di fornitura che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti.

Soccorso istruttorio

Ai sensi del comma 9 dell'art. 83 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., le carenze di qualsiasi elemento formale della documentazione amministrativa possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio. In particolare, la mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale possono essere sanate su richiesta della stazione appaltante che assegnerà al concorrente un termine perentorio non superiore a 10 giorni perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere. L'inutile decorso del termine senza che il concorrente abbia provveduto all'integrazione determinerà l'esclusione del concorrente dalla gara.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa. Nel caso di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali questa Azienda provvederà a richiedere alla ditta concorrente la regolarizzazione nei termini e con la procedura sopra indicata.

Busta N. 2 – Documentazione tecnica

La busta dovrà essere chiusa, riportare il nominativo del mittente, l'indicazione:
“DOCUMENTAZIONE TECNICA – RICHIESTA DI OFFERTA PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO (LOCAZIONE OPERATIVA) DI SISTEMI AUTOMATICI COMPLETI PER COLORAZIONI DI MICROBIOLOGIA PER IL LABORATORIO HUB AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO (P.O. CARLE) ED IL LABORATORIO SPOKE H 24 DELL' ASL CN1 (PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONDOVI') ”
- N. GARA 7138256 – CIG N. 755307637E, essere controfirmata sui lembi di chiusura e contenere al proprio interno quanto segue:

1. Relazione tecnica accompagnata da documentazione illustrativa, delle apparecchiature offerte. La ditta dovrà indicare (in apposito schema), punto per punto il possesso di tutte le caratteristiche richieste per i sistemi automatici per colorazione, per i reagenti, coloranti e fissativi, agli art. 2-3 Caratteristiche tecniche essenziali dei sistemi per colorazione – Caratteristiche tecniche essenziali dei reagenti/coloranti/fissativi;
2. Relazione tecnica, accompagnata da documentazione, indicante le caratteristiche preferenziali (art. 4- Caratteristiche tecniche preferenziali), necessarie per una puntuale valutazione della qualità dei sistemi. Specificare (in apposito schema), punto per punto la presenza o meno di ogni singola caratteristica.
3. Relazione indicante le principali caratteristiche delle apparecchiature: dimensioni esterne (in cm), peso (in Kg), tensione di alimentazione elettrica (in V) (+/-%), frequenza di alimentazione elettrica (in Hz), potenza elettrica assorbita (in W o VA), dissipazione termica (in Kcal/h o Joule/h), alimentazione idrica e tipologia degli scarichi, rumorosità (in db)
4. Relazione dettagliata sul servizio di assistenza tecnica come richiesto all'art. 8 – Assistenza Tecnica;
5. Relazione dettagliata dei corsi offerti e le ore di formazione come richiesto all'art. 9– Formazione del personale;
6. Dichiarazione con la quale la ditta si impegna a garantire gli aggiornamenti del software e hardware che si rendessero necessari nel corso del periodo di locazione come richiesto all'art. 12 – Aggiornamento tecnologico;
7. Dichiarazione di impegno ad effettuare eventuale prova come specificato all'art. 17 Visione in prova;
8. Dichiarazione di conformità alle norme e direttive vigenti, marcature CE e copie di certificazioni rilasciate da organismi certificati di cui all'art. 7 – Certificazioni di conformità; - Schede tecniche in lingua italiana riferite ad ogni prodotto che ne descrivano le caratteristiche con le relative schede di sicurezza a 16 punti da cui si evinca la rispondenza dei prodotti offerti ai requisiti stabiliti dalla normativa vigente in materia di sicurezza dei lavoratori; qualora si tratti di sostanze/preparati/reagenti chimici non pericolosi, dovrà essere prodotta una dichiarazione di non pericolosità; La ditta assegnataria è altresì obbligata a fornire gli aggiornamenti delle schede di sicurezza;
9. Dichiarazione dalla quale risulti l'assenza/presenza di lattice nei costituenti dei dispositivi medici, nel loro confezionamento primario e nel materiale usato nei processi di produzione;
10. Manuale d'uso e di manutenzione degli strumenti in lingua italiana su supporto informatico;
11. Elenco dei siti di installazione dei sistemi offerti in Italia;
12. Copia dell'offerta **senza indicazione dei prezzi**, contenente: codici dei prodotti offerti, confezionamento, n.confezioni annue necessarie; **l'indicazione anche di un solo prezzo comporterà l'esclusione del concorrente dalla gara**;
13. Dichiarazione relativa alla classificazione del dispositivo in riferimento alla CND (classificazione nazionale dei dispositivi medici) reperibile sul sito del Ministero della salute laddove prevista;
14. Dichiarazione contenente l'indicazione del codice di registrazione del dispositivo presso il Repertorio dei dispositivi medici (n. di repertorio), laddove prevista;
15. Attestazione sulla tipologia di rifiuti prodotti con indicazione delle modalità di smaltimento secondo le norme vigenti e indicazione della quantità dei reflui prodotti;
16. Eventuale ulteriore documentazione che la ditta ritenga opportuno presentare ai fini di una completa valutazione tecnica.

Tutta la documentazione tecnica presentata dovrà riportare il numero identificativo del documento come da nostro elenco sopra riportato (da n. 1 a n. 16).

Tutta la documentazione tecnica contenuta nella Busta 2 dovrà essere presentata oltre che su supporto cartaceo anche su CD-ROM o altro supporto magnetico (chiavetta USB).

Busta N. 3 - Offerta economica

La busta dovrà essere chiusa, riportare il nominativo del mittente, l'indicazione: "OFFERTA ECONOMICA PER LA FORNITURA, IN NOLEGGIO (LOCAZIONE OPERATIVA) DI SISTEMI AUTOMATICI COMPLETI PER COLORAZIONI DI MICROBIOLOGIA PER IL LABORATORIO HUB AO S.CROCE E CARLE DI CUNEO (P.O. CARLE) ED IL LABORATORIO SPOKE H 24 DELL' ASL CN1 (PRESIDIO OSPEDALIERO DI MONDOVI') " - N. GARA 7138256 – CIG N. 755307637E essere controfirmata/e sui lembi di chiusura e contenere al proprio interno:

l'offerta economica redatta possibilmente utilizzando lo schema di offerta ALLEGATO (**Allegato A – ASL CN1 – AO S.Croce e Carle**) che dovrà contenere tutte le informazioni nello stesso riportate.

Si precisa che:

- **NON SONO AMMESSE OFFERTE ALTERNATIVE;**
- oltre il termine di scadenza non sarà ritenuta ammissibile alcuna altra offerta anche se sostitutiva o aggiuntiva ad offerta precedente;
- l'offerta dovrà essere comprensiva di spese di imballo, trasporto e consegna e di tutto quanto previsto nel presente capitolato Speciale d'Appalto;
- l'offerta non dovrà in alcun modo essere condizionata e non potrà prevedere minimi d'ordine;

L'offerta dovrà essere sottoscritta con firma leggibile e per esteso dal legale rappresentante della ditta partecipante, dal legale rappresentante dell'impresa capogruppo in caso di RTI già costituito oppure dai legali rappresentanti di tutte le imprese costituenti nel caso di RTI non ancora costituita.

La Ditta dovrà mantenere valida la propria proposta per almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

In caso di difformità tra cifre e lettere dell'offerta, sarà valido l'importo in lettere

Art. 30 – Modalità di svolgimento delle sedute di gara

Lo svolgimento delle operazioni di gara avverrà nelle seguenti fasi:

Prima fase – seduta pubblica

Nella prima fase che avverrà in seduta pubblica il **giorno 30.08.2018** alle ore **10,00** presso i Locali della sede legale dell'ASL CN1 in via Carlo Boggio, 12 - 12100 CUNEO si provvederà all'apertura dei plichi pervenuti. Il Responsabile del Procedimento o suo sostituto, presiederà il seggio di gara di cui faranno parte due funzionari individuati dal RUP, uno con le funzioni di segretario e provvederà:

- alla verifica della regolarità dei plichi pervenuti
- all'apertura e verifica della busta contenente i documenti per l'ammissione alla gara (Busta nr. 1 - Documentazione Amministrativa)
- all'apertura della busta contenente la documentazione tecnica (Busta nr. 2 – Documentazione tecnica). Si precisa che in tale sede si procederà alla verifica della sola presenza dei documenti richiesti.

Seconda fase – sedute riservate

Successivamente in una o più sedute riservate una Commissione di aggiudicazione nominata successivamente alla scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, provvederà alla valutazione tecnico-qualitativa e attribuirà il relativo punteggio sulla base degli elementi specificati negli atti di gara.

Terza fase – seduta pubblica

Nel giorno e nell'ora che saranno successivamente comunicati si provvederà, in seduta pubblica, alle sotto indicate operazioni:

- Lettura dei punteggi attribuiti dalla Commissione di aggiudicazione in esito alla valutazione tecnico-qualitativa;
- Apertura delle buste contenenti le offerte economiche (Busta n. 3 – OFFERTA ECONOMICA);
- Assegnazione ad ogni ditta ammessa del punteggio riferito al criterio di valutazione "Prezzo", avvalendosi di quanto previsto al successivo art. 31;
- Formulazione della graduatoria;

Delle sopra citate operazioni sarà redatto verbale di proposta di aggiudicazione, che unitamente a tutti gli atti e documenti di gara, verrà trasmesso all'organo competente per l'adozione del formale provvedimento di aggiudicazione.

A tutte le sedute pubbliche di gara possono partecipare, con diritto di intervento, i titolari o legali rappresentanti delle ditte concorrenti o loro rappresentanti muniti di procura o delega anche in carta semplice.

In merito alla verifica di anomalia delle offerte, si applicherà la disciplina di cui agli art. 97 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Art. 31 – Procedura e criteri di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata, a lotto unico, a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i, in base ai seguenti parametri:

QUALITA'
PREZZO

PUNTI 70/100
PUNTI 30/100

Con riferimento al criterio relativo alla qualità, ad ogni offerta il punteggio sarà attribuito in base ai seguenti elementi:

Criterio di valutazione	Punteggio Tabellare	Punteggio discrezionale
RIF.1 - Capacità di supportare un carico minimo di lavoro di 10 vetrini a seduta ed una produttività oraria non inferiore a 100 vetrini per la colorazione di "Gram";	PUNTI 8	
RIF.2 - Capacità di supportare un carico minimo di lavoro di 10 vetrini a seduta ed una produttività oraria non inferiore a 80 vetrini per la colorazione di "Ziehl-Neelsen" escluso il tempo di riscaldamento;	PUNTI 8	
RIF.3 - Disponibilità di programmi differenziati per variare l'intensità della colorazione/decolorazione;		PUNTI da 0 a 8
RIF.4 - Numero di vetrini programmabile per ciclo di colorazione;		PUNTI da 0 a 6
RIF.5 - Sistema automatico di controllo del livello dei reagenti;	PUNTI 8	

RIF.6 - Disponibilità di colorazione con auramina/rodamina per micobatteri;	PUNTI 10	
RIF.7 - Reagenti per micobatteri utilizzabili sia per colorazioni dirette che per colorazioni, da coltura, senza prevedere cambi di reagenti;	PUNTI 10	
RIF.8 - Manutenzioni preventive programmate con piano di intervento (minimo due interventi programmati anno)		PUNTI da 0 a 6
RIF.9 – Interventi tecnici a seguito di segnalazione di guasti (minimo entro 8 ore lavorative dalla chiamata)		PUNTI da 0 a 6

L'attribuzione dei punteggi di qualità verrà effettuata sulla base della valutazione delle dichiarazioni delle ditte e della documentazione tecnica.

Saranno escluse le offerte che nella fase di attribuzione del punteggio legato al criterio di valutazione "qualità", non abbiano ottenuto la sufficienza tecnica stabilita in 36 punti.

Per l'assegnazione del punteggio riguardante l'offerta economica, si seguirà il criterio della proporzionalità inversa e cioè si assegnerà il massimo del punteggio (30) all'offerta più bassa, mentre alle altre offerte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente formula:

$$\text{Punteggio prezzo} = \frac{\text{Offerta minore} \times 30}{\text{Offerta considerata}}$$

L'aggiudicazione avverrà, a lotto unico, a favore dell'offerta che avrà ottenuto il punteggio più alto. Tutti i punteggi verranno arrotondati ad un massimo di due cifre dopo la virgola.

In caso di parità si richiederà, ai concorrenti interessati, un'offerta migliorativa in busta chiusa e il miglior offerente sarà dichiarato aggiudicatario.

Ove nessuno di essi sia presente o gli stessi non vogliano migliorare l'offerta, si procederà mediante sorteggio.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta, purché la stessa soddisfi pienamente tutte le condizioni stabilite dal presente capitolato e i prezzi offerti vengano ritenuti congrui.

L'Azienda si riserva il diritto insindacabile di non addivenire ad alcuna aggiudicazione e la facoltà di sospendere, revocare, modificare, rinviare od annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara per motivi di interesse pubblico, opportunità e convenienza senza che i soggetti invitati possano vantare diritti o pretese di sorta. Inoltre si riserva di verificare il prezzo di aggiudicazione, che dovrà essere coerente rispetto ai prezzi di aggiudicazione risultanti dai contratti stipulati con altre Aziende Sanitarie.

Art. 32 – Aggiudicazione e Stipula del contratto

Come previsto dall'art. 32 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. la stazione appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione, provvede all'aggiudicazione. L'aggiudicazione diventa efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti.

Ai sensi dell'art. 32, commi 9 e seguenti del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva, e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti dalle norme vigenti, la

stipulazione del contratto avrà luogo entro il termine di sessanta giorni, salva l'ipotesi di differimento espressamente concordata con il soggetto aggiudicatario.

Tutte le eventuali spese inerenti e conseguenti la stesura e la registrazione del contratto, nessuna esclusa o eccettuata, comprese quelle che dovessero sopravvenire durante l'appalto, incluse le tasse ed imposte che potranno colpire per qualsivoglia titolo i soggetti del medesimo, saranno a carico della Ditta appaltatrice, salvo che imposte e tasse siano inderogabilmente per legge da accollarsi alla committente.

Art. 33 – Garanzia definitiva

L'esecutore del contratto è obbligato a costituire, in capo a ciascuna Azienda una garanzia, sotto forma di cauzione o fideiussione, del 10 per cento dell'importo contrattuale secondo le prescrizioni dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta dell'Azienda Sanitaria Contraente.

La mancata costituzione della garanzia di cui al presente articolo determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria.

La garanzia cessa di avere effetto alla scadenza del contratto dopo che il Direttore di Esecuzione avrà certificato la regolare esecuzione.

Art. 34 – Fallimento, successioni e cessione della ditta aggiudicataria

Il contratto si intende risolto in caso di fallimento, anche se seguito da concordato preventivo, della ditta aggiudicataria.

In caso di decesso del titolare della ditta aggiudicataria, l'Azienda contraente potrà consentire la prosecuzione del rapporto contrattuale da parte degli eredi, oppure, a loro insindacabile giudizio, dichiarare risolto l'impegno assunto dal de cuius.

Il consenso scritto dell'Azienda contraente è analogamente necessario per il prosieguo del rapporto contrattuale in caso di cessione dell'azienda fornitrice o assuntrice del servizio.

Art. 35 – Annullamento gara e risoluzione contratto

Resta inteso che, ai sensi della normativa vigente, ciascuna Azienda per quanto di competenza si riserva di procedere senza indennizzo all'annullamento della procedura di gara o alla risoluzione del contratto qualora, relativamente alla categoria merceologica in argomento, si rendano disponibili Convenzioni CONSIP S.p.A. ovvero Centrale di Committenza Regionale di riferimento (S.C.R.) o qualora intervengano mutamenti organizzativi derivanti dall'attivazione della S.C. Interaziendale Laboratorio di Analisi Chimico Clinico e Microbiologica AO S.Croce e Carle – ASL CN1

TITOLO IV - Disposizioni finali

Art. 36 – Rinvio alle disposizioni legislative

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente capitolato speciale si richiamano le normative vigenti in materia di pubbliche forniture e le norme del Codice Civile.

Art. 37 – Informativa art. 13 D.LGS. 196/2003

Come stabilito dal D.Lgs. 196/2003 (Codici in materia di protezione dei dati personali):

1. la raccolta dei dati è finalizzata esclusivamente alla scelta del contraente;

2. il trattamento dei dati sarà effettuato con modalità manuale o informatizzata;
3. il conferimento dei dati è obbligatorio. L'eventuale rifiuto comporterà la non considerazione dell'offerta e conseguentemente l'impossibilità di aggiudicazione della fornitura;
4. i dati acquisiti potranno essere comunicati a soggetti pubblici per adempimenti di legge, indagini di mercato e a soggetti privati in caso di contenzioso;
5. i diritti spettanti all'interessato sono quelli previsti dall'art. 7 del D.Lgs. 196/2003;
6. il titolare dei dati è l'Azienda Sanitaria di competenza;
7. il Responsabile dei dati è il Responsabile aziendale del Procedimento.

Art. 38 – Richiesta di chiarimenti, rettifiche, modifiche ed integrazioni

Eventuali modificazioni od integrazioni al presente Capitolato dovranno essere controllate dalle ditte partecipanti sul sito Internet dell'ASL CN1 www.aslcn1.it nella sezione "Bandi e Appalti" .

Eventuali richieste di chiarimenti dovranno pervenire in forma scritta entro e non oltre il **20.07.2018** anche a mezzo fax al n. 0171/1865271 o e- mail: acquisti@aslcn1.it. Sul sito internet sopra indicato verranno pubblicate le eventuali **modificazioni o integrazioni al Capitolato e le richieste di chiarimenti pervenute con le relative risposte** sino al **26.07.2018**.

Ai sensi dell'art. 79 comma 3 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i, nel caso di modifiche significative ai documenti di gara, la Stazione Appaltante si riserva di prorogare i termini per la ricezione delle offerte pubblicando il relativo avviso su sito internet sopra indicato.

Art. 39 – Allegati

Si allegano al presente capitolato speciale d'appalto:

- Allegato "A" Offerta economica
- Allegato "B" - DGUE
- Allegato "C" - Informativa
- Allegato "D" - Patto di integrità
- Allegato "E" – Duvri ASL CN1
- Allegato "F" – Duvri AO S.Croce e Carle