

Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		1

**DETERMINA DEL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD
N. 560 DEL 26 SET. 2018**

Oggetto: autorizzazione a contrarre per l'acquisizione in service di un Sistema per analisi dei marcatori dello screening neonatale da destinare alla U.O.C. Neuropsichiatria Infantile.

**IL DIRETTORE GENERALE
DELLA AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**

- . . . -

VISTO il documento istruttorio, riportato in calce alla presente determina, dal quale si rileva la necessità di provvedere a quanto in oggetto specificato;

RITENUTO, per i motivi riportati nel predetto documento istruttorio e che vengono condivisi, di adottare il presente atto;

VISTA l'attestazione del Direttore U.O.C. Farmacia, del Dirigente U.O.C. Gestione Approvvigionamento, Beni, Servizi e Logistica, del Direttore U.O.C. Controllo di Gestione e del Direttore UOC Bilancio, Patrimonio e Coordinamento Investimenti;

ACQUISITI i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo;

- D E T E R M I N A -

1. **di autorizzare**, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio l'avvio della procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., con la società Perkin Elmer Italia Spa di Milano, finalizzata all'acquisizione - in service della durata di anni 5 - di un Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale (comprensivo di analizzatore, punzonatore, Deionizzatore e UPS) oltre ai reagenti, kit e relativo materiale di consumo, occorrente alla U.O.C. Neuropsichiatria Infantile per un importo complessivo massimo stimato pari ad €1.701.300,00 iva esclusa (importo comprensivo sia dell'opzione d'acquisto di ulteriore materiale di consumo del 20% annuo nonché dell'opzione di proroga di ulteriori 24 mesi), con decorrenza presunta dal 01/11/2018 - 31/10/2023;
2. **di approvare** lo schema di lettera di invito e relativi allegati (all.1), lo schema del capitolato speciale (all. 2) ed il capitolato tecnico e relativi allegati (all.3) e il DUVRI (all. 4), documenti tutti acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
3. **di attestare**, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13 lett. d) del D.L. n.95/2012 e della DGRM 1220/2012, che non esistono convenzioni stipulate da Consip relative alla fornitura oggetto del presente provvedimento e che i prodotti oggetto del presente provvedimento non sono tutti presenti sul Mercato Elettronico della pubblica amministrazione messo a disposizione da Consip SpA;
4. **di dare atto** che il Direttore dell'esecuzione del contratto ed il Verificatore di conformità verranno nominati con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
5. **di dare atto** che verrà accantonata la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
6. **di dare atto** che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi del D.Lgs. 33/2013 s.m.i.;

Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		2

7. **di dare atto** che l'avviso di appalto aggiudicato sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale nonché sui quotidiani a livello nazionale e locale;
8. **di trasmettere** il presente atto al Collegio Sindacale a norma dell'art. 17 della L.R. 26/96 e s.m.i.;
9. **di dare atto** che la presente determina non è sottoposta a controllo ai sensi dell'art. 4 della Legge 412/91 e dell'art. 1 della L.R. 36/2013.

Il Direttore Generale
Dr.ssa Maria Capalbo

Per i pareri infrascritti

Il Direttore Amministrativo
Dot. Antonio Draisci

Il Direttore Sanitario
Dr. Edoardo Berselli

Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		3

La spesa complessiva presunta derivante dalla presente determina è pari complessivi euro 1.390.800,00 (Iva inclusa) suddivisi come segue.

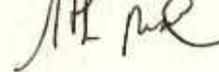
ATTESTAZIONE U.O.C. FARMACIA

Relativamente alla fornitura di materiale consumabile per complessivi euro 1.067.500,00.

- la somma euro 35.583,33, è stata annotata con sub autorizzazione FA/2018/1/135 del Budget Provvisorio 2018 (decorrenza presumibilmente 01/11/2018 - 31/12/2018) sul conto "05.01.15.01.01-Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro";
- la somma euro 213.500,00 è stata annotata con sub autorizzazione FA/2019/1/100 del Budget Provvisorio 2019 (decorrenza presumibilmente 01/01/2019 - 31/12/2019) sul conto "05.01.15.01.01-Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro";
- la somma euro 213.500,00 è stata annotata con sub autorizzazione FA/2020/1/78 del Budget Provvisorio 2020 (decorrenza presumibilmente 01/01/2020 - 31/12/2020) sul conto "05.01.15.01.01-Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro";
- la somma euro 213.500,00 è stata annotata con sub autorizzazione FA/2021/1/75 del Budget Provvisorio 2021 (decorrenza presumibilmente 01/01/2021 - 31/12/2021) sul conto "05.01.15.01.01-Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro";
- la somma euro 213.500,00 è stata annotata con sub autorizzazione FA/2022/1/49 del Budget Provvisorio 2022 (decorrenza presumibilmente 01/01/2022 - 31/12/2022) sul conto "05.01.15.01.01-Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro";
- la somma euro 177.916,67 è stata annotata con sub autorizzazione FA 2023/1/14 del Budget Provvisorio 2022 (decorrenza presumibilmente 01/01/2023 - 31/10/2023) sul conto "05.01.15.01.01-Acquisti di dispositivi medici diagnostici in vitro";

Il Direttore

Dr. Stefano Bianchi



ATTESTAZIONE UOC GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO BENI SERVIZI E LOGISTICA

Relativamente ai canoni di noleggio per complessivi euro 323.300,00

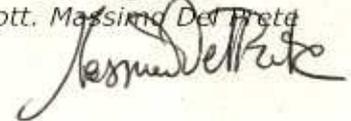
- la somma euro 10.776,67 è stata annotata con sub autorizzazione EC/2018/1/248 del Budget Provvisorio 2018 (decorrenza presumibilmente 01/11/2018 - 31/12/2018) sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- la somma euro 64.660,00 è stata annotata con sub autorizzazione EC/2019/1/107 del Budget Provvisorio 2019 (decorrenza presumibilmente 1/01/2019 - 31/12/2019) sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- la somma euro 64.660,00 è stata annotata con sub autorizzazione EC/2020/1/63 del Budget Provvisorio 2020 (decorrenza presumibilmente 01/01/2020 - 31/12/2020) sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio.
- la somma euro 64.660,00 è stata annotata con sub autorizzazione EC/2021/1/52 del Budget Provvisorio 2021 (decorrenza presumibilmente 01/01/2021 - 31/12/2021) sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- la somma euro 64.660,00 è stata annotata con sub autorizzazione EC/2022/1/24 del Budget Provvisorio 2022 (decorrenza presumibilmente 01/01/2022 - 31/12/2022) sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio;
- la somma euro 53.883,33 è stata annotata con sub autorizzazione EC/2022/1/11 del Budget Provvisorio 2023 (decorrenza presumibilmente 01/01/2023 - 31/10/2023) sul conto 05.11.02.01.05 canoni di noleggio.

Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		4

Si attesta, inoltre, di aver preso nota della spesa relativa alla pubblicazione degli esiti di aggiudicazione per un importo stimato di € 2.000,00 nel conto n° 05.21.03.02.01 del Bilancio Preventivo 2018 nella sub-autorizzazione n° ECON/2018/1/1;

Il Dirigente

Dott. Massimo Del Pretto



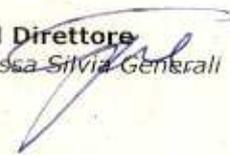
UOC CONTROLLO DI GESTIONE

Il Direttore esprime parere di congruità economica per ciascun fattore produttivo rispetto al Budget Provvisorio 2018 assegnato dalla Regione Marche con DGRM n 1617/2017.

Ad invarianza di assegnazione di risorse economiche da parte della Regione Marche per gli anni 2019, 2020, 2021, 2022 e 2013 il Direttore della U.O.C. Controllo di Gestione esprime parere di compatibilità economica all'interno dei rispetti Budgets che verranno assegnati dalla Regione Marche.

Il Direttore

Dott. ssa Silvia Generali



ATTESTAZIONE UOC BILANCIO PATRIMONIO E COORDIANMENTO INVESTIMENTI

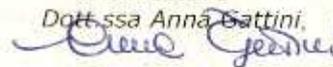
Si attesta inoltre che l'importo dell'incentivo di cui all'art. 113 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., nelle more dell'adozione del regolamento, sarà registrato in apposito accantonamento in sede di redazione dei bilanci di competenza fino ad un massimo del 2% dell'importo a base d'asta.

Si attesta la corretta imputazione della spesa al piano dei Conti.

Giorgio G.

Il Direttore

Dott. ssa Anna Battini



Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		5

- DOCUMENTO ISTRUTTORIO -

U.O.C. GESTIONE APPROVVIGIONAMENTO DI BENI, SERVIZI E LOGISTICA

- **D.Lgs. n.50/2016** recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" e s.m.i.;
- **D.lgs n. 56/2017** recante ad oggetto " Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50"
- **D.P.R. n. 207/2010** recante ad oggetto: "Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" (se ed in quanto applicabile);
- **Legge n. 135 del 07/08/2012** recante ad oggetto: "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 06/07/2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini";
- **D.G.R.M. n. 1220 dell'01/08/2012** recante ad oggetto: "Linee di attuazione ed applicazione Decreto Legge 6 luglio 2012, n.95 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" art. n.15 commi nn. 12 e 13";

In data 06/06/2017 il Direttore della UOC Neuropsichiatria Infantile ha rappresentato la necessità di acquisire - in service della durata di anni 5 - un sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale, comprensivo di un analizzatore, un punzonatore, un Deionizzatore ed un UPS oltre alla Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature nel corso della durata contrattuale.

Nella medesima comunicazione, la ditta Perkin Elmer Italia Spa è stata indicata quale unica società sul mercato in grado di fornire il sistema richiesto essendo, a parere dei professionisti aziendali, l'unico operatore economico in grado di fornire un sistema con le caratteristiche tecniche idonee a soddisfare lo specifico bisogno assistenziale.

A tale riguardo si riportano di seguito le peculiarità evidenziate dalla U.O.C. Neuropsichiatria in merito alla attrezzatura in questione:

- "La strumentazione offerta ha il massimo grado di integrabilità con il sistema informatico neonatale presente in laboratorio, in modo da scambiare i flussi dei dati necessari allo svolgimento del processo di screening già informatizzato ed operativo;
- L'analizzatore multi-tecnologia consente lo svolgimento in completa automazione di dosaggi in fluorimetria a tempo risolto, fluorimetria pronta e assorbenza;
- La presenza nei software dell'analizzatore di un modulo dedicato al QC con rappresentazione in carte di controllo per ciascun livello e analita, permette il riconoscimento automatico dei campioni di controllo;
- La strumentazione proposta è utilizzata in quasi tutti i Centri Screening italiani e questo rende facile il confronto ai fini di un prodotto di qualità (risultati esami);
- Essendo uno strumento con forte automatizzazione riduce il tempo/operatore, rispetto ai sistemi;
- Il sistema Autodel".

Sulla scorta degli elementi informativi di natura tecnica resi dalla struttura interessata ed in ottemperanza a quanto previsto da costante ed uniforme giurisprudenza e nel rispetto di quanto stabilito dalla Direttiva

Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		6

Comunitaria n. 2014/24/UE e dall'art 63 del D.lgs. n.50/2016, si è provveduto a pubblicare, nelle date 30/06/2017 e 24/04/2018, avvisi esplorativi al fine di accertare la presenza sul mercato di un unico fornitore; in particolare, con i ridetti avvisi gli operatori economici presenti sul mercato sono stati invitati a suggerire nonché a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative idonee ad escludere l'esistenza di un unico fornitore. Gli avvisi sono stati altresì pubblicati sulla G.U.U.E.

Alla fissata scadenza degli avvisi di cui sopra, questa Azienda ha ricevuto riscontro unicamente dalla società Perkin Elmer Italia Spa (cfr. ultima nota prot. n. 28257 del 7/05/2017).

A seguito dell'indagine di mercato e dei numerosi incontri tenutisi con i professionisti interessati, è pervenuta alla struttura scrivente la documentazione tecnica definitiva ai fini della predisposizione della relativa documentazione amministrativa (cfr. comunicazione e.mail Ingegneria Clinica in data 20/09/2018).

In considerazione di quanto sopra occorre dare avvio alla relativa procedura per l'acquisizione - in service - della strumentazione sopra specificata.

Al riguardo si segnala che:

- in esito alla indagine esplorativa volta a identificare le soluzioni presenti sul mercato per soddisfare i propri fabbisogni e la platea dei potenziali affidatari, la società Perkin Elmer Italia Spa srl è risultata l'unico operatore economico in grado di fornire il prodotto richiesto;
- dalla presente procedura conseguono costi emergenti complessivi pari ad euro 148.517,00 che verranno coperti con i risparmi derivanti dalle procedure di gara concluse nel corrente anno;
- sulla scorta della documentazione ricevuta l'importo a base d'asta risulta essere pari ad **C1. 140.000,00 IVA esclusa** pari ad € 1.390.800,00 IVA Inclusa;
- diversamente l'importo massimo stimato comprensivo sia del valore annuo relativo all'eventuale esercizio della facoltà di opzione per d'acquisto di ulteriori kit/materiale di consumo, pari al 20%, nonché del valore della proroga del contratto di ulteriori 24 mesi, risulta di euro 1.701.300,00;
- al momento, non vi sono convenzioni sottoscritte da Consip S.p.A. aventi ad oggetto la fornitura *de qua* e che non tutti i prodotti da acquisire sono presenti sul Me.Pa..

Tutto ciò posto, si ritiene di avviare una procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di bando con la società PERKIN ELMER ITALIA SPA MILANO ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Ls. 50/2016 s.m.i.

A tal proposito si rappresenta che, nel caso di specie, risultano soddisfatti i presupposti per l'applicazione dell'istituto previsto dall'art. 63 del D.lgs n. 50/2016 comma 2, lettera b) il quale dispone:

" 2. Nel caso di appalti pubblici di lavori, forniture e servizi, la procedura negoziata senza previa pubblicazione può essere utilizzata:

(...)

b) quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico per le seguenti ragioni:

1) lo scopo dell'appalto consiste nella creazione o nell'acquisizione di un'opera d'arte o rappresentazione artistica unica;

2) la concorrenza è assente per motivi tecnici;

3) la tutela di diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà intellettuale".

L'aggiudicazione avverrà a lotto intero unico non frazionabile alle condizioni fissate nella lettera di invito e relativi allegati.

Inoltre, si precisa che nella documentazione di gara vengono determinati in modo preciso e puntuale i requisiti di natura amministrativa e di natura tecnica necessari per la partecipazione nonché le modalità di espletamento della fornitura, i tempi di consegna e le eventuali sanzioni/penali in caso di inadempimento contrattuale.

Si evidenzia da ultimo che, trattandosi di fornitura di importo superiore alla soglia comunitaria (pari ad C 221.000,00) si procederà, in seguito all'aggiudicazione definitiva, come segue:

Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		7

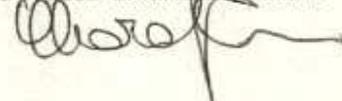
- alla pubblicazione dell'avviso volontario della trasparenza preventiva di cui alla Direttiva n. 2014/24/UE conseguentemente, il contratto con l'operatore economico aggiudicatario non verrà sottoscritto prima che siano trascorsi 10 (dieci) giorni decorrenti dalla data successiva a quella di pubblicazione del suddetto avviso. Si evidenzia che tale avviso volontario consente alla Stazione Appaltante di dare notizia dell'avvenuta aggiudicazione e del nominativo dell'aggiudicatario della procedura non soggetta a preventiva pubblicazione di un bando di gara e delle motivazioni per cui non è stata effettuata la pubblicità della procedura. Inoltre, la redazione e la pubblicazione dell'avviso per la trasparenza preventiva, configura una delle ipotesi in cui, ai sensi dell'art. 121 del Codice del Processo Amministrativo, l'eventuale annullamento dell'aggiudicazione definitiva non determina l'inefficacia del contratto sottoscritto fra le parti;
- alla pubblicazione dell'avviso di appalto aggiudicato sulla Gazzetta Ufficiale, del relativo estratto sui quotidiani a livello nazionale e locale.

Tutto quanto sopra esposto, si sottopone al Direttore Generale il seguente schema di determina:

1. **di autorizzare**, per le motivazioni compiutamente riportate nel documento istruttorio l'avvio della procedura negoziata diretta senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., con la società Perkin Elmer Italia Spa di Milano, finalizzata all'acquisizione - in service della durata di anni 5 - di un Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale (comprensivo di analizzatore, punzonatore, Deionizzatore e UPS) oltre ai reagenti, kit e relativo materiale di consumo, occorrente alla U.O.C. Neuropsichiatria Infantile per un importo complessivo massimo stimato pari ad €1.701.300,00 iva esclusa (importo comprensivo sia dell'opzione d'acquisto di ulteriore materiale di consumo del 20% annuo nonché dell'opzione di proroga di ulteriori 24 mesi), con decorrenza presunta dal 01/11/2018 - 31/10/2023;
2. **di approvare** lo schema di lettera di invito e relativi allegati (all.1), lo schema del capitolato speciale (all. 2) ed il capitolato tecnico e relativi allegati (all.3) e il DUVRI (all.4), documenti tutti acclusi al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
3. **di attestare**, in conformità alle disposizioni di cui all'art. 15, comma 13 lett. d) del D.L. n.95/2012 e della DGRM 1220/2012, che non esistono convenzioni stipulate da Consip relative alla fornitura oggetto del presente provvedimento e che i prodotti oggetto del presente provvedimento non sono tutti presenti sul Mercato Elettronico della pubblica amministrazione messo a disposizione da Consip SpA;
4. **di dare atto** che il Direttore dell'esecuzione del contratto ed il Verificatore di conformità verranno nominati con il provvedimento di aggiudicazione definitiva;
5. **di dare atto** che verrà accantonata la somma del 2% dell'importo complessivo a base d'asta da destinare alla ripartizione degli incentivi di cui all'art. 113 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i.;
6. **di dare atto** che il presente provvedimento verrà pubblicato sul sito internet aziendale ai sensi del D.Lgs. 33/2013 s.m.i.;
7. **di dare atto** che l'avviso di appalto aggiudicato sarà pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale nonché sui quotidiani a livello nazionale e locale.

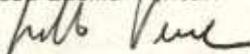
Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusanio



Il Coll.re Amm.vo

Dott.ssa Lucilla Venturi



Numero	560	Pag.	
Data	26 SET. 2018		8

- ALLEGATI -

- Allegato n.1: schema lettera di invito (e relativi allegati) presenti in copia cartacea e disponibile agli atti;*
Allegato n.2: capitolato speciale presente in copia cartacea e disponibile agli atti;
allegato n. 3: capitolato tecnico (e relativi allegati) presente in copia cartacea e disponibile agli atti.
Allegato n. 4: DUVRI presente in copia cartacea e disponibile agli atti

ALLEGATO N° 1 ALLA DETERMINA N° 560
 DEL 26 SET. 2018 COMPOSTO DI N° 28 PAGG.



Azienda ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord

Servizio Sanitario Nazionale
 Regione Marche
 Azienda Ospedaliera
Ospedali Riuniti Marche Nord
GESTIONE
APPROVVIGIONAMENTO
BENI, SERVIZI E LOGISTICA
 Sede: V.le Trieste 391 – 61121 Pesaro

Dirigente
Settore Appalti e Contratti
 Dott. ssa Chiara D'Eusanio

Tel: 0721366340-6370
 Fax: 0721366336

Ref. dott.ssa Chiara D'Eusanio
 Mail to:
 chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it

Allegato n. 1 - SCHEMA LETTERA DI INVITO

Spett.le Ditta _____
 Pec: _____

Oggetto: service Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale (comprensivo di n. analizzatore, punzonatore, Deionizzatore e UPS oltre ai reagenti, kit e materiale di consumo) occorrente alla U.O.C. Neuropsichiatria Infantile
CIG n. _____

Codesta Spett.le Ditta è invitata a formulare l'offerta economica per l'acquisizione - in service della durata di anni 5 - di un Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale (comprensivo di analizzatore, punzonatore, Deionizzatore e UPS oltre ai reagenti, kit e relativo materiale di consumo) occorrente alla U.O.C. Neuropsichiatria dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, per un importo complessivo a base d'asta pari ad € _____ Iva esclusa, ossia _____ Iva inclusa (comprensivi di dell'opzione d'acquisto di ulteriore materiale di consumo del 20% annuo nonché dell'opzione di proroga di ulteriori 24 mesi)

Offerte superiori verranno escluse.

1. OGGETTO DELL'APPALTO E CONDIZIONI CONTRATTUALI

Per quanto non previsto dalla presente lettera di invito e per i relativi allegati ed il dettaglio delle caratteristiche tecniche della fornitura e delle condizioni contrattuali si rinvia ai seguenti documenti:

- modulo dichiarazione di atto notorio
- modulo DGUE
- modulo offerta
- DUVRI
- capitolato speciale
- capitolato tecnico e relativi allegati

2. SOGGETTI AMMESSI A PARTECIPARE

Codesta Spett.le Società è invitata alla procedura in oggetto purché non sussistano le cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 smi.

Inoltre per la partecipazione alla presente procedura codesta Spett.le Ditta dovrà essere, in possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- ❖ **requisiti di idoneità professionale (cfr. art. 83, comma 3 del D.Lgs. 50/2016 smi):** iscrizione nel registro della Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura.

3. DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA richiesta per la partecipazione alla procedura di gara

Ai fini della partecipazione alla procedura codesta Spett.le Società dovrà presentare la seguente documentazione:

- ❖ **dichiarazione sostitutiva** di atto notorio resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e ss.mm. ii. oppure, per i concorrenti non residenti in Italia, documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza, con la quale il concorrente, a pena di esclusione:
 - 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 svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
 - accetta, a pena di esclusione, il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 6 novembre 2012, n. 190 smi);
 - accetta, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara di cui alle premesse del presente disciplinare di gara;
 - accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le disposizioni di cui al *Codice di Comportamento Aziendale dei Dipendenti* (disponibili sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it > bandi di gara e contratti > modulistica utile);
 - attesta di aver perfetta conoscenza dell'ubicazione delle strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" interessate alla fornitura e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sull'esecuzione della fornitura;
 - dichiara di aver effettuato, nell'ultimo triennio, le seguenti forniture identiche; indicare: anno, destinatario, importo (il fornitore potrà allegare eventuale documentazione comprovante tale dichiarazione (es. copie ordinativi di fornitura; copia provvedimenti di aggiudicazione, ecc));
 - attestare di essere informato, ai sensi e per gli effetti del Regolamento Europeo n° 679/2016 che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Per tali dichiarazioni sostitutive il concorrente ha facoltà di utilizzare il modulo predisposto da questa Azienda (cfr. modulo dichiarazione di atto notorio - all. 1 alla presente lettera di invito);

- ❖ **DGUE** debitamente compilato e sottoscritto con le modalità di cui al regolamento UE 2016/7 del 05/01/2016;

- ❖ **PASSOE** di cui all'art. 2, comma 3.2, delibera n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'AVCP;

Nelle ipotesi di mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del documento di gara unico europeo trova applicazione l'art. 83, comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016 smi;

Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, questa Azienda ne richiederà comunque la regolarizzazione con la procedura di cui al citato l'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016 smi.;

- ❖ **GARANZIA PROVVISORIA** nel rispetto e con le modalità di cui all'art. 93 del Codice, pari al 2% dell'importo a base d'asta.

Nell'ipotesi in cui la garanzia provvisoria venga presentata in contanti si forniscono i seguenti dati:

versamento presso UBI BANCA SPA FILIALE DI PESARO CORSO XI SETTEMBRE 22 - 61121 PESARO ABI: 03111
 CAB: 13310 CODICE SWIFT: BLOPIT22
 IBAN: IT34C0311113310000000028325.

Inoltre l'offerta dovrà essere, altresì, corredata dall'**impegno di un fideiussore** nel rispetto e con le modalità di cui al citato art. 93, comma 8 del Codice.

4. DOCUMENTAZIONE TECNICA richiesta per la partecipazione alla procedura di gara

Si rinvia alla documentazione meglio specificata nel capitolato tecnico.

5. OFFERTA ECONOMICA

I concorrenti dovranno predisporre l'**offerta economica** unicamente in lingua italiana compilando l'apposito modulo, denominato "**modulo offerta**", fornito da questa Azienda.

I costi per la sicurezza derivanti da interferenze sono pari a zero.

Il prezzo offerto si intende comprensivo di ogni e qualsiasi onere gravante sulla fornitura da rendere e di tutto quanto richiesto dal capitolato tecnico.

6. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE E SVOLGIMENTO E PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA

La **documentazione amministrativa** elencata al punto 3) della presente lettera, la **documentazione tecnica** richiamata al punto 4) della presente lettera e l'**offerta economica** richiamata al punto 5) della presente lettera di invito **dovrà pervenire, ad esclusivo rischio e spesa della impresa partecipante**, al seguente indirizzo pec: aomarchenord@emarche.it **entro le ore _____ del giorno _____, PENA L'ESCLUSIONE.**

7. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà **previo accertamento tecnico dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche minime richieste e previa verifica della congruità del prezzo offerto.**

Verranno escluse offerte superiori all'importo a base d'asta.

Questa Azienda si riserva la facoltà di rinegoziare il prezzo e/o di non aggiudicare la fornitura in caso di non congruità del prezzo offerto, nonché di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di annullamento, revoca, abrogazione, modifica, sospensione, aggiudicazione parziale, che potrà essere posto in essere a suo insindacabile giudizio senza che le ditte partecipanti possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

8. SVOLGIMENTO E PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA:

Il giorno _____ alle ore _____ presso gli Uffici della UOC Gestione Approvvigionamento il RUP (alla presenza di due dipendenti in qualità di testimoni) procederà come segue:

- verifica della trasmissione della documentazione entro il termine ultimo indicato nella presente lettera di invito e relativa ammissione alla procedura;
- verifica della presenza dei documenti amministrativi richiesti dalla presente lettera di invito ed ammissione della ditta;

Il RUP procederà a verificare la correttezza e la completezza della documentazione **riservandosi** la facoltà di invitare il concorrente a completare o a fornire chiarimenti in ordine al contenuto della documentazione amministrativa presentata

L'impresa partecipante potrà assistere alle operazioni di gara. Solo chi sarà munito di procura e/o delega potrà rendere dichiarazioni che verranno allegate al verbale.

Il RUP si riserva la facoltà di sospendere temporaneamente le sedute - dandone tempestiva comunicazione all'impresa concorrente - qualora nel corso delle stesse si rendessero necessari chiarimenti, consulenze, pareri, elaborazioni dati, ecc.

In seduta riservata il RUP procederà all'accertamento tecnico della rispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato tecnico. Stante la natura dei beni oggetto della presente procedura il RUP potrà essere coadiuvato da personale tecnico interno competente per materia.

9. COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni inerenti il presente procedimento verranno effettuate ai sensi del D.Lgs. n.50/2016 smi tramite pec.

10. STIPULAZIONE CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

A seguito dell'aggiudicazione definitiva si procederà alla pubblicazione dell'avviso volontario ai sensi della Direttiva Comunitaria n. 2014/24 decorsi 10 giorni dalla sottoscrizione del contratto con modalità elettronica nonché alla pubblicazione dell'esito della procedura sulla Gazzetta Ufficiale, del relativo estratto sui quotidiani a livello nazionale e locale.

Le spese di pubblicazione sono a carico dell'impresa aggiudicataria.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la formalizzazione contrattuale sono ad esclusivo carico, senza diritto di rivalsa, dell'impresa aggiudicataria.

Questa Azienda procederà alla sottoscrizione del contratto sotto condizione risolutiva della verifica del possesso dei requisiti di carattere generale di cui all'art.80 del D.Lgs. n. 50/2016 smi.

11. GARANZIE DI ESECUZIONE

L'impresa aggiudicataria dovrà prestare cauzione definitiva, ai sensi dell'art.103 del D.Lgs. n. 50/2016 smi.

La cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dall'impresa e pertanto resta inteso che l'Azienda ha diritto di rivalersi sulla cauzione anche per l'applicazione delle penali.

Qualora l'ammontare della cauzione dovesse ridursi per effetto dell'applicazione delle penali, o per qualsiasi altra causa, l'impresa dovrà provvedere al suo reintegro entro il termine di 20 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dall'Azienda.

La cauzione definitiva resta vincolata fino alla scadenza del periodo di garanzia offerto.

12. ALTRE NORME

Il verbale di gara non tiene fede di contratto.

L'offerta sarà impegnativa solamente per la Impresa offerente e dovrà avere validità pari ad almeno 180 (centoottanta) giorni dal termine ultimo per la presentazione delle offerte.

L'aggiudicazione diverrà definitiva dopo l'approvazione delle risultanze da parte di questa Azienda.

Questa Azienda si riserva la facoltà di rinegoziare i prezzi con la ditta aggiudicataria, di non procedere all'aggiudicazione qualora non ritenga congrui i prezzi, nonché di adottare ogni e qualsiasi provvedimento di sospensione, annullamento, revoca, abrogazione, aggiudicazione parziale, dandone comunicazione alle ditte concorrenti, che potrà essere posto in essere a suo insindacabile giudizio senza che i concorrenti medesimi possano accampare alcuna pretesa o diritto al riguardo.

Per qualsiasi informazione rivolgersi alla Unità Operativa Complessa Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica, tel. 0721/366343-70; fax: 0721/366336.

Il Responsabile del Procedimento

Dott.ssa Chiara D'Eusania

Allegati:

- *modulo dichiarazione di atto notorio modulo*
- *DGUE*
- *modulo offerta*
- *DUVRI*
- *capitolato speciale*
- *capitolato tecnico e relativi allegati*

All'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord"
Viale Trieste, 391 - 61121 Pesaro

**DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI ATTO NOTORIO**
(Art. 47 D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 s.m.i.)

Oggetto: "Service Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale (comprensivo di n. analizzatore, punzonatore, Deionizzatore e UPS oltre ai reagenti, kit e relativo materiale di consumo) occorrente alla UOC Neuropsichiatria Infantile (AORMN).

CIG n. _____

Il sottoscritto _____
nato il _____ a _____ (_____)

residente a _____ (_____) Via _____

codice fiscale _____

in qualità di _____

della ditta _____ (di seguito nominata per brevità Impresa) con sede
legale _____ in _____

consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e smi, consapevole, altresì, di incorrere nella decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato dall'amministrazione, qualora in sede di controllo emerga la non veridicità del contenuto della dichiarazione, sotto la propria responsabilità

CHIEDE

A) DI PARTECIPARE ALLA PROCEDURA IN OGGETTO COME (barrare la casella corrispondente):

impresa singola;

B) che le comunicazioni relative alla procedura di acquisizione oggetto della presente dichiarazione e del contratto che verrà sottoscritto con l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" dovranno essere trasmesse al seguente indirizzo pec:

_____;

C) che gli ordinativi di fornitura dovranno essere trasmessi al seguente indirizzo mail:

_____;

INOLTRE:

- **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 svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- **accetta**, a pena di esclusione, il patto di integrità allegato alla documentazione di gara (art. 1, comma 17, della l. 6 novembre 2012, n. 190);
- **accetta**, senza condizione o riserva alcuna tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
- **accetta**, senza condizione o riserva alcuna, tutte le disposizioni di cui al *Codice di Comportamento Aziendale dei Dipendenti* (disponibili sul sito aziendale www.ospedalimarchenord.it > bandi di gara e contratti > modulistica utile);
- **attesta** di aver perfetta conoscenza dell'ubicazione delle strutture dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" interessate alla fornitura e di tutte le circostanze generali e particolari che possono influire sull'esecuzione della fornitura e che non si rendono necessari lavori di adeguamento tecnico impiantistico nel locale di installazione;
- **dichiara di aver effettuato le seguenti forniture identiche (dettagliare sia la tecnologia che le prestazioni connesse):**

data	destinatario	Codice prodotto	Importo IVA esclusa

- dichiara di accettare le clausole contenute nel documento denominato "Disciplinare tecnico per il servizio di manutenzione delle apparecchiature biomediche IN SERVICE", allegato al capitolato tecnico;
- attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs.30 giugno 2003, n. 196, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la dichiarazione viene resa.

Il Dichiarante



In particolare il sottoscritto dichiara, ai sensi dell'art.1341 c.c., di accettare le disposizioni contenute nella documentazione di gara

Il Dichiarante



ALLEGARE FOTOCOPIA DI UN DOCUMENTO DI IDENTITA' DEL DICHIARANTE

AVVERTENZE IMPORTANTI:

- L'impresa ha facoltà sia di utilizzare il presente schema debitamente compilato in ogni sua parte sia di predisporre, per eventuali carenze di spazio o altre esigenze, uno proprio contenente comunque tutte le dichiarazioni richieste e/o allegare al presente schema eventuali ulteriori dichiarazioni.

INFORMATIVA AI SENSI DEL D.Lgs. 196/03 e smi:

Si informa che:

- i dati dichiarati saranno utilizzati dagli uffici esclusivamente per l'istruttoria della istanza formulata e per le finalità strettamente connesse;
- il trattamento viene effettuato sia con strumenti cartacei sia con elaborati elettronici a disposizione degli uffici;
- i dati possono essere comunicati a:
 1. personale interno dell'Amministrazione implicato nel procedimento
 2. concorrenti che partecipano alla gara
 3. ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della Legge 07.08.1990 n.241
 4. ai soggetti destinatari delle comunicazioni e della pubblicità previste dalla Legge in materia di appalti;
- il conferimento dei dati ha natura facoltativa e si configura più esattamente come onere, nel senso che il concorrente, se intende partecipare alla gara o aggiudicarsi un appalto, deve rendere la documentazione richiesta dalla Amministrazione in base alla vigente normativa, in caso di mancato conferimento questa Azienda si riserva di chiedere l'integrazione della documentazione entro e non oltre 7 (sette) giorni dal ricevimento della richiesta, pena l'ESCLUSIONE;
- il Responsabile del trattamento è il Dott.ssa Chiara D'Eusanio, mentre soggetto attivo della raccolta dei dati è l'Amministrazione aggiudicatrice;
- può essere in ogni momento esercitato il diritto di accesso, rettifica, aggiornamento e integrazione, cancellazione dei dati come previsti dalla vigente normativa rivolgendosi all'indirizzo specificato.

Parte II: Informazioni sull'operatore economico

A: INFORMAZIONI SULL'OPERATORE ECONOMICO

Dati identificativi	Risposta:
Nome:	[]
Partita IVA, se applicabile:	[]
Se non è applicabile un numero di partita IVA indicare un altro numero di identificazione nazionale, se richiesto e applicabile	[]
Indirizzo postale:	[.....]
Persone di contatto ⁽⁶⁾ :	[.....]
Telefono:	[.....]
PEC o e-mail:	[.....]
(indirizzo Internet o sito web) (ove esistente):	[.....]
Informazioni generali:	Risposta:
L'operatore economico è una microimpresa, oppure un'impresa piccola o media ⁽⁷⁾ ?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
Solo se l'appalto è riservato ⁽⁸⁾: l'operatore economico è un laboratorio protetto, un' "impresa sociale" ⁽⁹⁾ o provvede all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti (articolo 112 del Codice)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo, qual è la percentuale corrispondente di lavoratori con disabilità o svantaggiati?	[.....]
Se richiesto, specificare a quale o quali categorie di lavoratori con disabilità o svantaggiati appartengono i dipendenti interessati:	[.....]
Se pertinente, l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale di imprenditori, fornitori, o prestatori di servizi o possiede una certificazione rilasciata da organismi accreditati, ai sensi dell'articolo 90 del Codice?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non applicabile
In caso affermativo: Rispondere compilando le altre parti di questa sezione, la sezione B e, ove pertinente, la sezione C della presente parte, la parte III, la parte V se applicabile, e in ogni caso compilare e firmare la parte VI.	
a) Indicare la denominazione dell'elenco o del certificato e, se pertinente, il pertinente numero di iscrizione o della certificazione	a) [.....]
b) Se il certificato di iscrizione o la certificazione è disponibile elettronicamente, indicare:	b) (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....] [.....]
c) Indicare i riferimenti in base ai quali è stata ottenuta l'iscrizione o la certificazione e, se pertinente, la classificazione ricevuta nell'elenco ufficiale ⁽¹⁰⁾ :	c) [.....]

⁽⁶⁾ Ripetere le informazioni per ogni persona di contatto tante volte quanto necessario.

⁽⁷⁾ Cfr. raccomandazione della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36). Queste informazioni sono richieste unicamente a fini statistici.

Microimprese: imprese che occupano meno di 10 persone e realizzano un fatturato annuo oppure un totale di bilancio annuo non superiori a 2 milioni di EUR.

Piccole imprese: imprese che occupano meno di 50 persone e realizzano un fatturato annuo o un totale di bilancio annuo non superiori a 10 milioni di EUR.

Medie imprese: imprese che non appartengono alla categoria delle microimprese né a quella delle piccole imprese, che occupano meno di 250 persone e il cui fatturato annuo non supera i 50 milioni di EUR e/o il cui totale di bilancio annuo non supera i 43 milioni di EUR.

⁽⁸⁾ Cfr. il punto III.1.5 del bando di gara.

⁽⁹⁾ Un' "impresa sociale" ha per scopo principale l'integrazione sociale o professionale delle persone disabili o svantaggiate.

Lotti	Risposta:
Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:	[]

B. INFORMAZIONI SUI RAPPRESENTANTI DELL'OPERATORE ECONOMICO

Se pertinente, indicare nome e indirizzo delle persone abilitate ad agire come rappresentanti, ivi compresi procuratori e istitori, dell'operatore economico ai fini della procedura di appalto in oggetto, se intervengono più legali rappresentanti ripetere tante volte quanto necessario.

Eventuali rappresentanti:	Risposta:
Nome completo: se richiesto, indicare altresì data e luogo di nascita:	[.....] [.....]
Posizione/Titolo ad agire:	[.....]
Indirizzo postale:	[.....]
Telefono:	[.....]
E-mail:	[.....]
Se necessario, fornire precisazioni sulla rappresentanza (forma, portata, scopo, firma congiunta):	[.....]

C. INFORMAZIONI SULL'AFFIDAMENTO SULLE CAPACITÀ DI ALTRI SOGGETTI (Articolo 89 del Codice - Avvalimento)

Affidamento:	Risposta:
L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?	[] Si [] No
In caso affermativo: Indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi:	[.....]
Indicare i requisiti oggetto di avvalimento:	[.....]
<i>In caso affermativo:</i> indicare la denominazione degli operatori economici di cui si intende avvalersi, i requisiti oggetto di avvalimento e presentarsi per ciascuna impresa ausiliaria un D.G.U.E. distinto, debitamente compilato e firmato dai soggetti interessati, con le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI. Si noti che dovrebbero essere indicati anche i tecnici o gli organismi tecnici che non facciano parte integrante dell'operatore economico, in particolare quelli responsabili del controllo della qualità e, per gli appalti pubblici di lavori, quelli di cui l'operatore economico dispone per l'esecuzione dell'opera.	

D. INFORMAZIONI CONCERNENTI I SUBAPPALTATORI SULLE CUI CAPACITÀ L'OPERATORE ECONOMICO NON FA AFFIDAMENTO (ARTICOLO 105 DEL CODICE - SUBAPPALTO)

(Tale sezione è da compilare solo se le informazioni sono esplicitamente richieste dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore).

Subappaltatore:	Risposta:
L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?	[] Si [] No
In caso affermativo: Elencare le prestazioni o lavorazioni che si intende subappaltare e la relativa quota (espressa in percentuale) sull'importo contrattuale	[.....] [.....]
Nel caso ricorrano le condizioni di cui all'articolo 105, comma 6, del Codice, indicare la denominazione dei subappaltatori proposti:	[.....]

Se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore richiede esplicitamente queste informazioni in aggiunta alle informazioni della presente sezione, ognuno dei subappaltatori o categorie di subappaltatori interessati dovrà compilare un proprio D.G.U.E. fornendo le informazioni richieste dalle sezioni A e B della presente parte, dalla parte III, dalla parte IV ove pertinente e dalla parte VI.

PARTE III: MOTIVI DI ESCLUSIONE (Articolo 80 del Codice)

A: MOTIVI LEGATI A CONDANNE PENALI

L'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva 2014/24/UE stabilisce i seguenti motivi di esclusione (Articolo 80, comma 1, del Codice):

1. Partecipazione a un'organizzazione criminale⁽¹²⁾
2. Corruzione⁽¹³⁾
3. Frode⁽¹⁴⁾;
4. Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche⁽¹⁵⁾
5. Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento al terrorismo⁽¹⁶⁾;
6. Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani⁽¹⁷⁾

CODICE

7. Ogni altro delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione (lettera g) articolo 80, comma 1, del Codice).

Motivi legati a condanne penali ai sensi delle disposizioni nazionali di attuazione dei motivi stabiliti dall'articolo 57, paragrafo 1, della direttiva (articolo 80, comma 1, del Codice)	Risposta:
I soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena richiesta ai sensi dell'articolo 444 del Codice di procedura penale per uno dei motivi indicati sopra con sentenza pronunciata non più di cinque anni fa o, indipendentemente dalla data della sentenza, in seguito alla quale sia ancora applicabile un periodo di esclusione stabilito direttamente nella sentenza ovvero desumibile ai sensi dell'art. 80 comma 10?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....] [.....] ⁽¹⁸⁾
In caso affermativo, indicare⁽¹⁹⁾: a) la data della condanna, del decreto penale di condanna o della sentenza di applicazione della pena su richiesta, la relativa durata e il reato commesso tra quelli riportati all'articolo 80, comma 1, lettera da a) a g) del Codice e i motivi di condanna, b) dati identificativi delle persone condannate [], c) se stabilita direttamente nella sentenza di condanna la durata della pena accessoria, indicare	a) Data [], durata [], lettera comma 1, articolo 80 [], motivi [] b) [.....] c) durata del periodo d'esclusione [.....], lettera comma 1, articolo 80 [].

⁽¹²⁾ Quale definita all'articolo 2 della decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata (GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42).

⁽¹³⁾ Quale definita all'articolo 3 della convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea (GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1) e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54). Questo motivo di esclusione comprende la corruzione così come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (o ente aggiudicatore) o dell'operatore economico.

⁽¹⁴⁾ Ai sensi dell'articolo 1 della convenzione relativa alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995, pag. 48).

⁽¹⁵⁾ Quali definiti agli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta contro il terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002, pag. 3). Questo motivo di esclusione comprende anche l'istigazione, il concorso, il tentativo di commettere uno di tali reati, come indicato all'articolo 4 di detta decisione quadro.

⁽¹⁶⁾ Quali definiti all'articolo 1 della direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15).

⁽¹⁷⁾ Quali definiti all'articolo 2 della direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽¹⁹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

In caso di sentenze di condanna, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione ²⁰ (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
In caso affermativo, indicare:	
1) la sentenza di condanna definitiva ha riconosciuto l'attenuante della collaborazione come definita dalle singole fattispecie di reato?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
2) Se la sentenza definitiva di condanna prevede una pena detentiva non superiore a 18 mesi?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
3) in caso di risposta affermativa per le ipotesi 1) e/o 2), i soggetti di cui all'art. 80, comma 3, del Codice:	
- hanno risarcito interamente il danno?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- si sono impegnati formalmente a risarcire il danno?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
4) per le ipotesi 1) e 2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione). [.....] [.....] [.....] [.....]
5) se le sentenze di condanna sono state emesse nei confronti dei soggetti cessati di cui all'art. 80 comma 3, indicare le misure che dimostrano la completa ed effettiva dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:	[.....]

B: MOTIVI LEGATI AL PAGAMENTO DI IMPOSTE O CONTRIBUTI PREVIDENZIALI

Pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali (Articolo 80, comma 4, del Codice):	Risposta:	
L'operatore economico ha soddisfatto tutti gli obblighi relativi al pagamento di imposte, tasse o contributi previdenziali, sia nel paese dove è stabilito sia nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
In caso negativo, indicare:	Imposte/tasse	Contributi previdenziali

²⁰⁾ In conformità alle disposizioni nazionali di attuazione dell'articolo 57, paragrafo 6, della direttiva 2014/24/UE

a) Paese o Stato membro interessato	a) [.....]	a) [.....]
b) Di quale importo si tratta	b) [.....]	b) [.....]
c) Come è stata stabilita tale inottemperanza?		
1) Mediante una decisione giudiziaria o amministrativa	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	c1) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Tale decisione è definitiva e vincolante?	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	- <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
- Indicare la data della sentenza di condanna o della decisione.	- [.....]	- [.....]
- Nel caso di una sentenza di condanna, se stabilita direttamente nella sentenza di condanna , la durata del periodo d'esclusione:	- [.....]	- [.....]
2) In altro modo ? Specificare:	c2) [.....]	c2) [.....]
d) L'operatore economico ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o multe, avendo effettuato, il pagamento o formalizzato l'impegno prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda (articolo 80 comma 4, ultimo periodo, del Codice)?	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	d) <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No
	In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]	In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate: [.....]
Se la documentazione pertinente relativa al pagamento di imposte o contributi previdenziali è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) ⁽²¹⁾ : [.....] [.....] [.....]	

C. MOTIVI LEGATI A INSOLVENZA, CONFLITTO DI INTERESSI O ILLECITI PROFESSIONALI ⁽²²⁾

Si noti che ai fini del presente appalto alcuni dei motivi di esclusione elencati di seguito potrebbero essere stati oggetto di una definizione più precisa nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara. Il diritto nazionale può ad esempio prevedere che nel concetto di "grave illecito professionale" rientrino forme diverse di condotta.

Informazioni su eventuali situazioni di insolvenza, conflitto di interessi o illeciti professionali	Risposta:
L'operatore economico ha violato, per quanto di sua	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

⁽²¹⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽²²⁾ Cfr. articolo 57, paragrafo 4, della direttiva 2014/24/UE.

<p>conoscenza, obblighi applicabili in materia di salute e sicurezza sul lavoro, di diritto ambientale, sociale e del lavoro, ⁽²³⁾ di cui all'articolo 80, comma 5, lett. a), del Codice ?</p> <p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure sufficienti a dimostrare la sua affidabilità nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione (autodisciplina o "Self-Cleaning", cfr. articolo 80, comma 7)?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p> <p>1) L'operatore economico</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reati ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....] [.....]</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni oppure è sottoposto a un procedimento per l'accertamento di una delle seguenti situazioni di cui all'articolo 80, comma 5, lett. b), del Codice:</p> <p>a) fallimento</p> <p>In caso affermativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il curatore del fallimento è stato autorizzato all'esercizio provvisorio ed è stato autorizzato dal giudice delegato a partecipare a procedure di affidamento di contratti pubblici (articolo 110, comma 3, lette. a) del Codice) ? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? <p>b) liquidazione coatta</p> <p>c) concordato preventivo</p> <p>d) è ammesso a concordato con continuità aziendale</p> <p>In caso di risposta affermativa alla lettera d):</p> <ul style="list-style-type: none"> - è stato autorizzato dal giudice delegato ai sensi dell' articolo 110, comma 3, lett. a) del Codice? - la partecipazione alla procedura di affidamento è stata subordinata ai sensi dell'art. 110, comma 5, all'avvalimento di altro operatore economico? 	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare gli estremi dei provvedimenti [.....] [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo indicare l'Impresa ausiliaria [.....]</p>
<p>L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali⁽²⁴⁾ di cui all'art. 80 comma 5 lett. c) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate, specificando la tipologia di illecito:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>In caso affermativo, l'operatore economico ha adottato misure di autodisciplina?</p> <p>In caso affermativo, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

⁽²³⁾ Così come stabilito ai fini del presente appalto dalla normativa nazionale, dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara ovvero dall'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE.

⁽²⁴⁾ Cfr., ove applicabile, il diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara

<p>1) L'operatore economico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ha risarcito interamente il danno? - si è impegnato formalmente a risarcire il danno? <p>2) l'operatore economico ha adottato misure di carattere tecnico o organizzativo e relativi al personale idonei a prevenire ulteriori illeciti o reali?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo elencare la documentazione pertinente [] e, se disponibile elettronicamente, indicare (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]</p>
<p>L'operatore economico è a conoscenza di qualsiasi conflitto di interessi⁽²⁵⁾ legato alla sua partecipazione alla procedura di appalto (articolo 80, comma 5, lett. d) del Codice)?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle modalità con cui è stato risolto il conflitto di interessi.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura d'aggiudicazione (articolo 80, comma 5, lett. e) del Codice?</p> <p>In caso affermativo, fornire informazioni dettagliate sulle misure adottate per prevenire le possibili distorsioni della concorrenza.</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....]</p>
<p>L'operatore economico può confermare di:</p> <p>a) non essersi reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione,</p> <p>b) non avere occultato tali informazioni?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p>

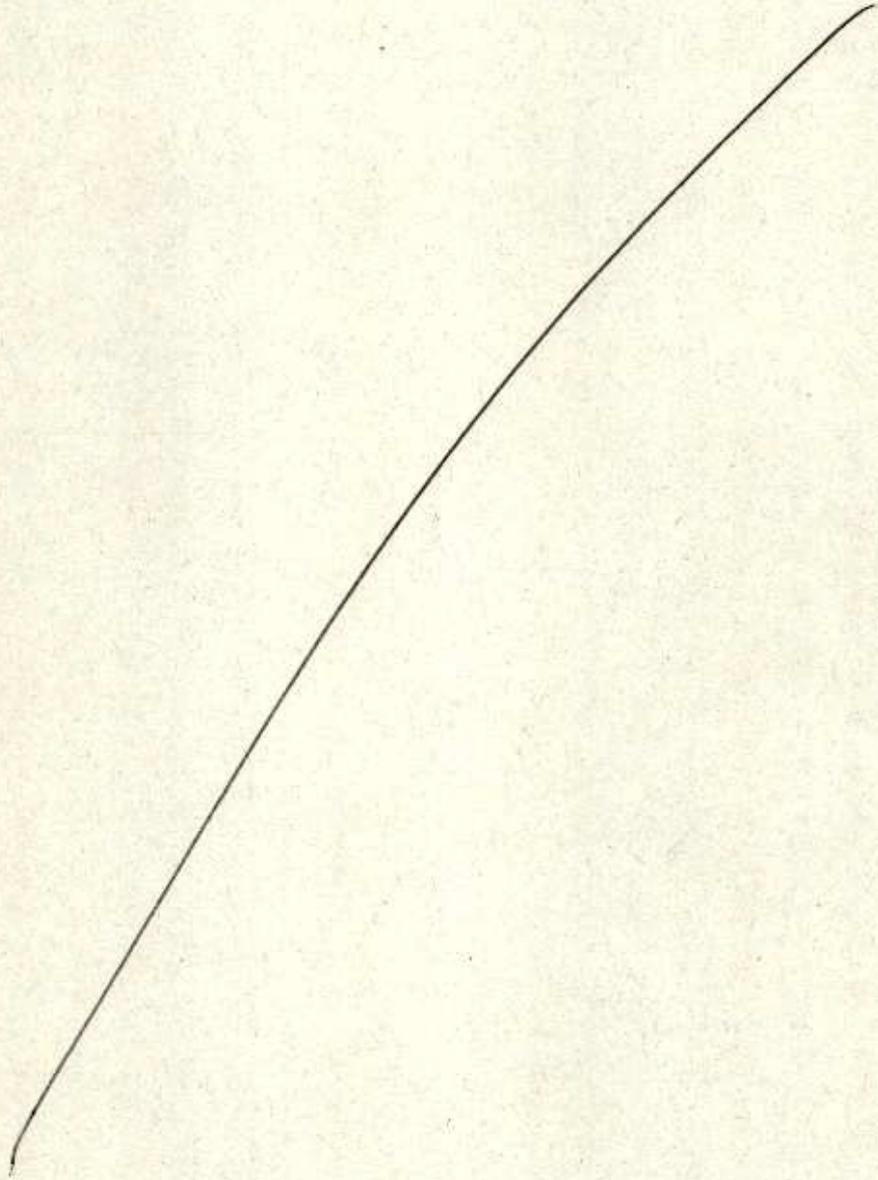
D: ALTRI MOTIVI DI ESCLUSIONE EVENTUALMENTE PREVISTI DALLA LEGISLAZIONE NAZIONALE DELLO STATO MEMBRO DELL'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE O DELL'ENTE AGGIUDICATORE

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale (articolo 80, comma 2 e comma 5, lett. f), g), h), i), l), m) del Codice e art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001	Risposta:
<p>Sussistono a carico dell'operatore economico cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto, fermo restando quanto previsto dagli articoli 86, comma 4-bis, e 92, commi 2 e 3, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, con riferimento rispettivamente alle comunicazioni antimafia e alle informazioni antimafia (Articolo 80, comma 2, del Codice)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....][.....][.....][.....]⁽²⁶⁾</p>
<p>L'operatore economico si trova in una delle seguenti situazioni?</p> <p>1. è stato soggetto alla sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c) del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 o ad altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Articolo 80, comma 5, lettera f).</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p>

⁽²⁶⁾ Come indicato nel diritto nazionale, nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

(25) Ripetere tante volte quanto necessario

<p>2. è iscritto nel casellario informatico tenuto dall'Osservatorio dell'ANAC per aver presentato false dichiarazioni o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione di qualificazione, per il periodo durante il quale perdurà l'iscrizione (Articolo 80, comma 5, lettera g);</p>	<p>[.....] [.....] [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p>
<p>3. ha violato il divieto di intestazione fiduciaria di cui all'articolo 17 della legge 19 marzo 1990, n. 55 (Articolo 80, comma 5, lettera h)?</p> <p>In caso affermativo : - indicare la data dell'accertamento definitivo e l'autorità o organismo di emanazione; - la violazione è stata rimossa ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p>
<p>4. è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68 (Articolo 80, comma 5, lettera i);</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Non è tenuto alla disciplina legge 68/1999</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p> <p>Nel caso in cui l'operatore non è tenuto alla disciplina legge 68/1999 indicare le motivazioni:</p> <p>(numero dipendenti e/o altro) [.....] [.....] [.....]</p>
<p>5. è stato vittima dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'articolo 7 del decreto legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203?</p> <p>In caso affermativo: - ha denunciato i fatti all'autorità giudiziaria? - ricorrono i casi previsti all'articolo 4, primo comma, della Legge 24 novembre 1981, n. 689 (articolo 80, comma 5, lettera l) ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare: indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p>
<p>6. si trova rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale (articolo 80, comma 5, lettera m)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>
<p>7. L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D. Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico ?</p>	<p><input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>



Parte IV: Criteri di selezione

In merito ai criteri di selezione (sezione IV o sezioni da A a D della presente parte) l'operatore economico dichiara che:

α: INDICAZIONE GLOBALE PER TUTTI I CRITERI DI SELEZIONE

L'operatore economico deve compilare questo campo solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha indicato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati che l'operatore economico può limitarsi a compilare la sezione α della parte IV senza compilare nessun'altra sezione della parte IV:

Rispetto di tutti i criteri di selezione richiesti	Risposta
Soddisfa i criteri di selezione richiesti	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No

A: IDONEITÀ (Articolo 83, comma 1, lettera a), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Idoneità	Risposta
<p>1) Iscrizione in un registro professionale o commerciale tenuto nello Stato membro di stabilimento ⁽²⁷⁾</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p>
<p>2) Per gli appalti di servizi:</p> <p>È richiesta una particolare autorizzazione o appartenenza a una particolare organizzazione (elenchi, albi, ecc.) per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>In caso affermativo, specificare quale documentazione e se l'operatore economico ne dispone: [.....] <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione):</p> <p>[.....] [.....] [.....]</p>

⁽²⁷⁾ Conformemente all'elenco dell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE, gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

B. CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA (Articolo 83, comma 1, lettera b), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità economica e finanziaria	Risposta:
<p>1a) Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>1b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁸⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [..] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [..] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [..] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [..] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]</p>
<p>2a) Il fatturato annuo ("specifico") dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto e specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara per il numero di esercizi richiesto è il seguente:</p> <p>e/o,</p> <p>2b) Il fatturato annuo medio dell'operatore economico nel settore e per il numero di esercizi specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente ⁽²⁹⁾:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>esercizio: [.....] fatturato: [.....] [..] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [..] valuta esercizio: [.....] fatturato: [.....] [..] valuta</p> <p>(numero di esercizi, fatturato medio): [.....], [.....] [..] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]</p>
<p>3) Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:</p>	<p>[.....]</p>
<p>4) Per quanto riguarda gli indici finanziari ⁽³⁰⁾ specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ai sensi dell'art. 83 comma 4, lett. b), del Codice, l'operatore economico dichiara che i valori attuali degli indici richiesti sono i seguenti:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p>(indicazione dell'indice richiesto, come rapporto tra x e y ⁽³¹⁾, e valore) [.....], [.....] ⁽³²⁾</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]</p>
<p>5) L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente (articolo 83, comma 4, lettera c) del Codice).</p> <p>Se tali informazioni sono disponibili elettronicamente, indicare:</p>	<p>[.....] [..] valuta</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]</p>
<p>6) Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:</p>	<p>[.....]</p>

⁽²⁸⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽²⁹⁾ Solo se consentito dall'avviso o bando pertinente o dai documenti di gara.

⁽³⁰⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³¹⁾ Ad esempio, rapporto tra attività e passività.

⁽³²⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]
---	---

C. CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI (Articolo 83, comma 1, lettera c), del Codice)

Tale Sezione è da compilare solo se le informazioni sono state richieste espressamente dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara.

Capacità tecniche e professionali	Risposta:								
<p>1a) Unicamente per gli appalti pubblici di lavori, durante il periodo di riferimento⁽³³⁾ l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato:</p> <p>Se la documentazione pertinente sull'esecuzione e sul risultato soddisfacenti dei lavori più importanti è disponibile per via elettronica, indicare:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) [..] Lavori: [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]</p>								
<p>1b) Unicamente per gli appalti pubblici di forniture e di servizi:</p> <p>Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti forniture principali del tipo specificato o prestato i seguenti servizi principali del tipo specificato; Indicare nell'elenco gli importi, le date e i destinatari, pubblici o privati⁽³⁴⁾:</p>	<p>Numero di anni (periodo specificato nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara): [.....]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrizione</th> <th>importi</th> <th>date</th> <th>destinatari</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Descrizione	importi	date	destinatari				
Descrizione	importi	date	destinatari						
<p>2) Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici ⁽³⁵⁾, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità:</p> <p>Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:</p>	<p>[.....]</p> <p>[.....]</p>								
<p>3) Utilizza le seguenti attrezzature tecniche e adotta le seguenti misure per garantire la qualità e dispone degli strumenti di studio e ricerca indicati di seguito:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>4) Potrà applicare i seguenti sistemi di gestione e di tracciabilità della catena di approvvigionamento durante l'esecuzione dell'appalto:</p>	<p>[.....]</p>								
<p>5) Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare:</p> <p>L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche⁽³⁶⁾ delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, degli strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità?</p>	<p>[] Sì [] No</p>								
<p>6) Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso:</p>									

(33) Le amministrazioni aggiudicatrici possono **richiedere** fino a cinque anni e **ammettere** un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.

(34) In altri termini, occorre indicare **tutti** i destinatari e l'elenco deve comprendere i clienti pubblici e privati delle forniture o dei servizi in oggetto.

(35) Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

(36) La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

a)	lo stesso prestatore di servizi o imprenditore, e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara)	a) [.....]
b)	i componenti della struttura tecnica-operativa/ gruppi di lavoro:	b) [.....]
7)	L'operatore economico potrà applicare durante l'esecuzione dell'appalto le seguenti misure di gestione ambientale :	[.....]
8)	L' organico medio annuo dell'operatore economico e il numero dei dirigenti negli ultimi tre anni sono i seguenti:	Anno, organico medio annuo. [.....][.....], [.....][.....], [.....][.....], Anno, numero di dirigenti [.....][.....], [.....][.....], [.....][.....]
9)	Per l'esecuzione dell'appalto l'operatore economico disporrà dell' attrezzatura, del materiale e dell'equipaggiamento tecnico seguenti:	[.....]
10)	L'operatore economico intende eventualmente subappaltare⁽³⁷⁾ la seguente quota (espressa in percentuale) dell'appalto:	[.....]
11)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti; se applicabile, l'operatore economico dichiara inoltre che provvederà a fornire le richieste certificazioni di autenticità. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
12)	Per gli appalti pubblici di forniture : L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità , di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara? In caso negativo , spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova si dispone. Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No [.....] (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....][.....][.....]
13)	Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti tecnici e professionali specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:	[.....]

³⁷⁾ Si noti che se l'operatore economico ha deciso di subappaltare una quota dell'appalto e fa affidamento sulle capacità del subappaltatore per eseguire tale quota, è necessario compilare un DGUE distinto per ogni subappaltatore, vedasi parte II, sezione C.

Se la documentazione pertinente eventualmente specificata nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è disponibile elettronicamente, indicare:	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) [.....] [.....] [.....]
---	--

D. SISTEMI DI GARANZIA DELLA QUALITÀ E NORME DI GESTIONE AMBIENTALE (ARTICOLO 87 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se i programmi di garanzia della qualità e/o le norme di gestione ambientale sono stati richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale	Risposta:
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa determinate norme di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi al programma di garanzia della qualità si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]</p>
<p>L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta determinati sistemi o norme di gestione ambientale?</p> <p>In caso negativo, spiegare perché e precisare di quali altri mezzi di prova relativi ai sistemi o norme di gestione ambientale si dispone:</p> <p>Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare:</p>	<p><input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No</p> <p>[.....] [.....]</p> <p>(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] [.....] [.....]</p>

Parte V: Riduzione del numero di candidati qualificati (ARTICOLO 91 DEL CODICE)

L'operatore economico deve fornire informazioni solo se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore ha specificato i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati che saranno invitati a presentare un'offerta o a partecipare al dialogo. Tali informazioni, che possono essere accompagnate da condizioni relative ai (tipi di) certificati o alle forme di prove documentali da produrre eventualmente, sono riportate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara ivi citati.

Solo per le procedure ristrette, le procedure competitive con negoziazione, le procedure di dialogo competitivo e i partenariati per l'innovazione:

L'operatore economico dichiara:

Riduzione del numero	Risposta:
Di soddisfare i criteri e le regole obiettivi e non discriminatori da applicare per limitare il numero di candidati, come di seguito indicato:	[.....]
Se sono richiesti determinati certificati o altre forme di prove documentali, indicare per ciascun documento se l'operatore economico dispone dei documenti richiesti:	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No ⁽³⁶⁾
Se alcuni di tali certificati o altre forme di prove documentali sono disponibili elettronicamente ⁽³⁷⁾ , indicare per ciascun documento :	(indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione): [.....] <input type="checkbox"/> [.....] <input type="checkbox"/> [.....] <input type="checkbox"/> ⁽⁴⁰⁾

Parte VI: Dichiarazioni finali

Il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente che le informazioni riportate nelle precedenti parti da II a V sono veritiere e corrette e che il sottoscritto/i sottoscritti è/sono consapevole/consapevoli delle conseguenze di una grave falsa dichiarazione, ai sensi dell'articolo 76 del DPR 445/2000.

Ferme restando le disposizioni degli articoli 40, 43 e 46 del DPR 445/2000, il sottoscritto/i sottoscritti dichiara/dichiarano formalmente di essere in grado di produrre, su richiesta e senza indugio, i certificati e le altre forme di prove documentali del caso, con le seguenti eccezioni:

a) se l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore hanno la possibilità di acquisire direttamente la documentazione complementare accedendo a una banca dati nazionale che sia disponibile gratuitamente in un qualunque Stato membro ⁽⁴¹⁾, oppure

b) a decorrere al più tardi dal 18 aprile 2018 ⁽⁴²⁾, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore sono già in possesso della documentazione in questione.

Il sottoscritto/i sottoscritti autorizza/autorizzano formalmente [nome dell'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore di cui alla parte I, sezione A] ad accedere ai documenti complementari alle informazioni, di cui [alla parte/alla sezione/al punto o ai punti] del presente documento di gara unico europeo, ai fini della [procedura di appalto: (descrizione sommaria, estremi della pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, numero di riferimento)]

Data, luogo e, se richiesto o necessario, firma/firme: [.....]

⁽³⁶⁾ Indicare chiaramente la voce cui si riferisce la risposta.

⁽³⁷⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴⁰⁾ Ripetere tante volte quanto necessario.

⁽⁴¹⁾ A condizione che l'operatore economico abbia fornito le informazioni necessarie (indirizzo web, autorità o organismo di emanazione, riferimento preciso della documentazione) in modo da consentire all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore di acquisire la documentazione. Se necessario, accludere il pertinente assenso.

⁽⁴²⁾ In funzione dell'attuazione nazionale dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, della direttiva 2014/24/UE.

SCHEMA Modulo Offerta

Il sottoscritto _____ nella sua qualità di legale rappresentante della ditta _____, con sede legale in _____, via _____, C.F./P.Iva _____, in relazione alla procedura negoziata per la fornitura in service di un _____ service della durata di anni 5 - di un Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale oltre ai reagenti, kit e relativo materiale di consumo, occorrente alla U.O.C. Neuropsichiatria infantile dell' A.D. Ospedali Riuniti MARche Nord dichiara di approvare e di accettare senza riserva alcuna tutte le clausole e condizioni contenute nella documentazione di gara. Premesso quanto sopra il sottoscritto in nome e per conto della ditta da lui rappresentata si impegna ad eseguire la fornitura in oggetto alle condizioni economiche di seguito indicate.

I costi della sicurezza legati all'attività di impresa, non soggetti a ribasso, sono pari ad € _____ I costi della manodopera sono pari ad euro _____

(n.b.= l'indicazione dei costi della sicurezza sono previsti a pena di esclusione)

LOTTO UNICO INTERO: importo compl.vo a base d'asta: € 1.140.00,00 IVA IVA esclusa

DESCRIZIONE	Q.TA' (col.A)	CODICE PRODOTTO	RDM	canone di noleggio annuale per singola apparecchiatura (IVA escluso) col. A	canone di noleggio quinquennale (IVA esclusa)
ANALIZZATORE	1				€ 0,00
PUNZONATORE	1				€ 0,00
DEIONIZZATORE	1				€ 0,00
UPS	1				€ 0,00

<ul style="list-style-type: none"> • Sopralluogo pre-installazione, installazione e collegamento agli impianti ospedalieri (idrico, elettrico) inclusivo di tutte le opere impiantistiche aggiuntive qualora necessarie alla messa in funzione dell'apparecchiatura • Messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite: ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto • Interfacciamento al sistema gestionale di Laboratorio SireNeo della ditta SCS • Formazione all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle LUOCC coinvolte in MORVM, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORVM ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto • Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK sulla strumentazione senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto • Assistenza tecnica per eventuale trasferimento di strumentazione in altra sede • Aggiornamento dei moduli del software SG Laboratory e Screening Center di nostra proprietà ed assistenza tecnica di tipo FULL-RISK degli stessi per tutta la durata del contratto • Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliore di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto 		
<p>% rispetto all'importo complessivo offerto, relativa al canone di noleggio strumentazione ed ai servizi propedeutici alla messa in funzione della strumentazione (trasporto, installazione, formazione, ecc)</p>		
<p>% rispetto all'importo complessivo offerto relativa al canone di assistenza tecnica ed aggiornamento apparecchiature</p>		
<p>Importo complessivo del canone di noleggio non può essere superiore all'importo a base d'asta pari ad euro 265.000,00 IVA esclusa</p>		

descrizione test diagnostici	nr. test annui	n. di confezioni richieste anno	n. di confezioni richieste per n 5 anni	prezzo unitario singolo confezione (IVA esclusa)	Prezzo complessivo confezioni n.5 anni
TSH	12.600	20			
IRT	11.000	20			
GALATTOSEMIA	11.000	20			
BIOTINIDASE	11.000	20			
importo complessivo del materiale consumabile non può essere superiore all'importo a base d'asta pari ad <u>euro 875.000,00</u>					

IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO REAGENTI E CONSUMABILI , IVA ESCLUSA					
--	--	--	--	--	--

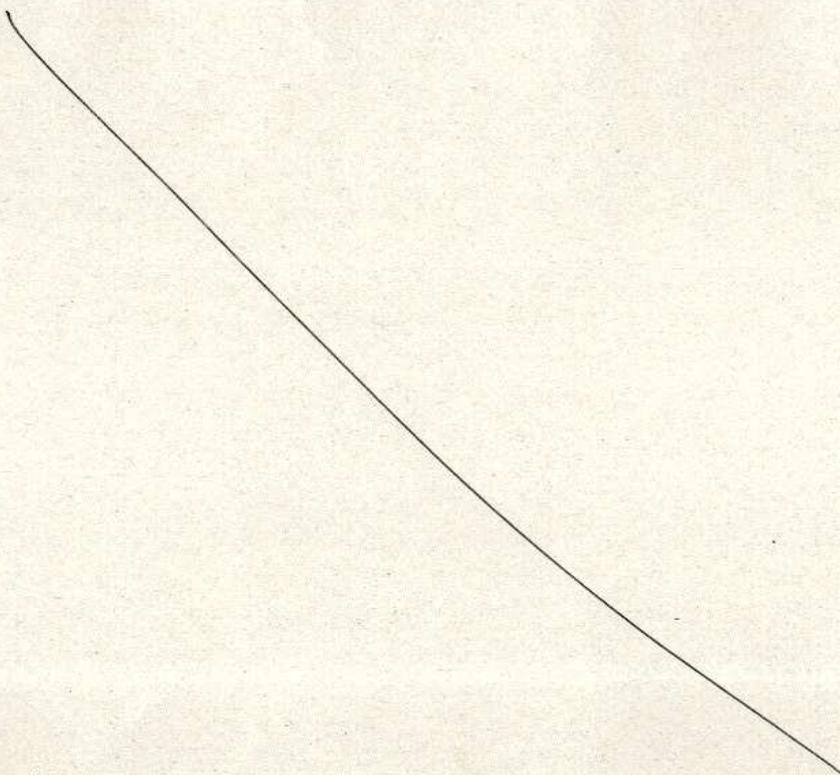
totale IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO (CANONE DI NOLEGGIO + kit CONSUMABILI) , _____ IVA ESCLUSA
Tale importo complessivo non potrà essere superiore all'importo posto a base d'asta pari a _____ IVA esclusa

--	--

aliquota IVA

IMPORTO COMPLESSIVO OFFERTO, IVA INCLUSA

data, timbro della società e firma leggibile



ALLEGATO N° 2 ALLA DETERMINA N° 560
 DEL 26 SET. 2018 COMPOSTO DI N° 10 PAGG.



CAPITOLATO SPECIALE

PREMESSA

Il presente Capitolato Speciale disciplina l'affidamento della fornitura in service, in n° 1 lotto unico e indivisibile, della durata di anni 5 (prorogabile di ulteriori anni 2) di un Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale (comprensivo di analizzatore, punzonatore, Deionizzatore e UPS oltre ai reagenti, kit e relativo materiale di consumo, occorrente alla U.O.C. Neuropsichiatria Infantile

Nel corpo del presente capitolato con il termine:

- **SA (Stazione Appaltante) s'intende:** Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN) e ASUR/AV1 (mandataria);
- **Concorrente o ditta concorrente s'intende:** ogni persona fisica o giuridica o gruppo delle suddette persone che presenti l'offerta per l'aggiudicazione del contratto in oggetto;
- **Aggiudicatario o ditta aggiudicataria s'intende:** l'impresa o il Raggruppamento Temporaneo o il Consorzio di imprese risultato aggiudicatario;
- **CS s'intende:** il presente documento contenente tutte le clausole contrattuali che regoleranno il rapporto contrattuale fra la SA e l'aggiudicatario, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, anche richiamati per *relationem*;
- **CT s'intende:** capitolato tecnico descrittivo/prestazionale che disciplina gli aspetti tecnici della fornitura;
- **lettera di invito s'intende:** documento che disciplina la partecipazione alla procedura di gara e le modalità ed i criteri di aggiudicazione;
- **fornitura s'intende:** totalità dei beni e servizi, unitariamente intesi, oggetto del presente CS e del CT;
- **TS:** tecnologia Sanitaria oggetto del service;
- **Ordinativo di fornitura s'intende:** documento con il quale la AORMN manifesterà la volontà di acquisire i beni ed i servizi, unitariamente intesi, oggetto del presente CS;
- **schema di contratto s'intende:** documento contenente tutte le clausole contrattuali che regoleranno il rapporto contrattuale fra la SA e l'impresa aggiudicataria, compresi tutti gli allegati ed i documenti che ne fanno parte integrante, anche richiamati per *relationem*;
per quanto non previsto nel presente articolo si rinvia a tutto quanto previsto dal CT.

La procedura di gara ed il successivo rapporto contrattuale sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- **DM 49 del 7 Marzo 2018** "Regolamento recante: approvazione delle linee guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni di direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione" di cui all'art. 111, comma 2, del D.Lgs. 50/2016;
- **D.Lgs. n.50/2016 s.m.i** recante ad oggetto: "Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture" e s.m.i.;
- **D.lgs n. 56/2017** recante ad oggetto "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;
D.P.R. n.207 del 05/10/2010 e s.m.i. avente ad oggetto: "Regolamento di esecuzione e attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle Direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE";
- **D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.** riguardante il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro per la parte applicabile al presente appalto di forniture;
- **Prescrizioni amministrative** contenute nella lettera di invito, nel CS e nel CTP;

- **T.U. n. 445/2000 s.m.i.;**
- **L. 287/90 e s.m.i:** Norme per la tutela della concorrenza e del mercato;
- **Norme del codice civile** riguardanti le disposizioni sui contratti.
- I beni ed i servizi offerti devono essere conformi alle norme standard cogenti (si rinvia al CTP e relativi allegati).

Art. 1 – TERMINI TEMPORALI

I termini indicati nei documenti di gara, sia per la SA che per la ditta aggiudicataria, decorrono dal giorno successivo a quello in cui si sono verificati gli avvenimenti o prodotte le operazioni da cui debbono avere inizio i termini stessi.

I termini scadono con lo spirare dell'ultimo istante del giorno finale.

Se il termine scade in un giorno festivo, o comunque non lavorativo, è prorogato di diritto al giorno seguente non festivo, o comunque lavorativo.

Ove i termini siano indicati in giorni, questi si intendono giorni di calendario, e cioè naturali e consecutivi.

Ove i termini siano indicati in mesi, questi si intendono computati dalla data di decorrenza del mese iniziale sino alla corrispondente data del mese finale. Se nel mese di scadenza manca tale giorno, il termine si compie con l'ultimo giorno dello stesso mese.

Art. 2 – OGGETTO, DURATA, IMPORTO DELL'APPALTO E OPZIONE D'ACQUISTO

Oggetto

Il presente CS ha per oggetto la fornitura in service della strumentazione/ materiale di consumo di seguito specificata, destinati alle esigenze di questa Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN) così suddivisa:

- ANALIZZATORE
- PUNZONATORE
- DEIONIZZATORE
- UPS
- Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti), inclusi puntali e piastre qualora necessarie
- Servizi come da capitolato tecnico.

Durata della fornitura:

La fornitura, in service, comprensiva dei relativi kit procedurali e servizi accessori e dell'installazione, messa in funzione e successiva manutenzione, ha durata di **anni 5 (prorogabili per ulteriori anni 2)** decorrenti dalla data di sottoscrizione del **verbale di avvio della fornitura**.

Il contratto ha efficacia dalla data della sua sottoscrizione ma la fornitura decorrerà dalla data di sottoscrizione del verbale di avvio, successivo all'esito positivo della verifica di conformità sulle tecnologie consegnate ed installate.

Importo:

Per il dettaglio e le caratteristiche della fornitura si rinvia al CT e relativi allegati.

L'importo complessivo a base d'asta stimato dell'appalto per la durata di 5 anni (cinque) è di

C 1. 140.00,00 IVA esclusa pari ad € 1.390.800,00 (IVA Inclusa) di cui:

Materiale consumabile per anni 5	Euro 875.000,00 (totale iva esclusa)	Euro 1.067.500,00 (totale iva inclusa)	NON SUPERABILE PENA L'ESCLUSIONE
Canone di noleggio per anni 5	Euro 265.000,00 (totale iva esclusa)	Euro 323.300,00 (totale iva inclusa)	NON SUPERABILE PENA L'ESCLUSIONE

Euro 1.701.300,00 iva esclusa Importo complessivo massimo stimato (comprensivo dei costi previsti per l'opzione del 20% sul materiale consumabile ed ulteriore proroga del contratto per n 2 anni)

-€ 1.050.000,00 Iva esclusa per materiale consumabile anni 5 comprensivo anche la stima del valore relativo ad ulteriore acquisto opzionale annuo del 20%;

-€ 265.000,00 Iva esclusa per il noleggio delle tecnologie sanitarie, per la durata di anni 5;

-€386.300,00 Iva esclusa per proroga complessiva del contratto (materiale consumabile e soli servizi di assistenza) di anni n 2.

L'Impresa aggiudicataria assume l'obbligo di eseguire la fornitura ai prezzi unitari indicati in offerta, tali prezzi devono intendersi fissi, invariabili e in nessun caso suscettibili di revisione per un periodo di almeno 12 mesi dall'inizio della fornitura. Ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i., decorsi i primi 12 mesi dall'inizio della fornitura, si potrà dar luogo ad adeguamento dei prezzi sulla base dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati rilevato dall'ISTAT riferito al mese di scadenza di ogni annualità del contratto.

La revisione prezzi non avrà comunque effetto retroattivo e decorrerà dall'inizio del mese successivo a quello in cui la richiesta è stata notificata a questa Azienda.

Opzione d'acquisto ai sensi dell'art. 1331 c.c.

Questa Azienda procederà all'aggiudicazione definitiva della fornitura dettagliatamente descritta nell'offerta economica per le quantità ivi indicate e per gli importi a base d'asta ivi indicati riservandosi sin d'ora di procedere, in vigenza del contratto, all'acquisto dall'operatore economico aggiudicatario, di ulteriori quantitativi, pari al 20% dei kit procedurali previsti, corrispondenti ad ulteriori complessivi

€ 35.000,00 all'anno.

In tale ipotesi l'aggiudicatario sarà obbligato a fornire gli ulteriori quantitativi di prodotti alle stesse condizioni tecniche ed economiche di aggiudicazione ed alle medesime condizioni contrattuali di cui al presente capitolato speciale.

L'opzione di acquisto è subordinata:

- a) all'emergere di ulteriori necessità;
- b) alla vigenza del contratto;
- c) alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

Art. 3 - DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

In deroga a quanto previsto dall'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i. la vigilanza sulla corretta esecuzione del contratto è attribuita al D.E.C. (che verrà nominato con il provvedimento di aggiudicazione definitiva).

Il Direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione ed al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto, inoltre assicura la regolare esecuzione del contratto verificando che le attività e le prestazioni siano eseguite in conformità dei documenti contrattuali.

Il DEC rappresenta, nei confronti dell'impresa, questa AORMN e la sua attività di coordinamento, direzione e controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto è esplicazione, da un lato, del dovere di cooperazione della Stazione Appaltante con l'impresa affidataria e dall'altro, del potere di ingerenza e di controllo dell'Amministrazione sull'esecuzione del contratto.

A tal fine il Direttore dell'esecuzione svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra indicati, la direzione dell'esecuzione si sostanzia nel complesso delle attività volte a garantire che l'esecuzione del contratto avvenga nei tempi stabiliti ed in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento.

Nello svolgimento delle sue funzioni il DEC è tenuto ad utilizzare la diligenza richiesta dall'attività esercitata ex art. 1176, comma 2 codice civile e ad osservare il canone di buona fede ex art. 1375 codice civile.

Si evidenzia che i compiti/attività in capo al DEC sono integrati dalle disposizioni che verranno introdotte dal Decreto Ministeriale di cui all'art. 111, comma 2, del D.Lgs. 50/2016.

Art. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE TECNOLOGIE E DEL MATERIALE DI CONSUMO

Per le caratteristiche tecniche delle TS e del materiale di consumo si rinvia a quanto dettagliatamente indicato nel CT e relativi allegati.

Art. 5 - CONSEGNA E INSTALLAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

In esito all'aggiudicazione definitiva e nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 32 e 76 del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.i., l'Azienda procederà, a seguito della pubblicazione dell'avviso volontario della trasparenza preventiva di cui alla Direttiva UE 2014/24, alla sottoscrizione del relativo contratto.

Per quanto concerne le modalità ed in termini di avvio e di consegna della fornitura si fa espresso rinvio a quanto indicato nel capitolato tecnico (consegna entro 50 giorni dalla sottoscrizione del contratto)

L'impresa aggiudicataria dovrà dare tempestiva comunicazione al DEC ed al RUP della ultimazione delle attività di consegna ed installazione e **messa in disponibilità delle TS per le attività di collaudo**. La messa in disponibilità prevede che tutte le parti occorrenti e previste per il funzionamento della TS offerta siano disponibili presso la sede di installazione. La data della avvenuta consegna dovrà quindi fare riferimento alla data della bolla di consegna dell'ultimo dei componenti previsti per la messa in disponibilità della TS.

Le fatture, così come i documenti di trasporto, dovranno **TASSATIVAMENTE** riportare gli estremi dell'ordine del CIG.

Il documento comprovante l'avvenuta consegna dovrà essere firmato dal referente della UOC ricevente (con firma leggibile e timbro) e dovrà arrecare la data di ricevimento. **Quanto sopra si rende necessario anche ai fini dell'applicazione di eventuali penali.**

La consegna non costituisce accettazione della merce, per la quale si rinvia ai controlli sulle forniture di cui all'art. 6 del presente documento.

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna dei prodotti entro i termini sopra indicati, la Stazione Appaltante si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di merce a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante alla Stazione Appaltante a causa dell'inadempienza stessa.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta della medesima non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma solo accertamento della rispondenza del numero dei colli a quello indicato sui documenti di consegna. L'aggiudicatario dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento del collaudo il prodotto consegnato dovesse risultare non conforme a quello aggiudicato. In tal caso l'Aggiudicatario sarà obbligato alla sostituzione della merce entro pochi giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per questa SA.

La bolla di consegna dovrà far esplicito riferimento all'ordinativo scritto.

Parimenti in corso di installazione la SA avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'aggiudicatario sarà obbligato a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature, nonché al ripristino di quanto dovuto rimuovere, demolire o altro per effettuare le predette sostituzioni. L'aggiudicatario sarà inoltre obbligato al risarcimento degli eventuali danni. L'aggiudicatario dovrà allontanare dal cantiere i materiali rifiutati entro 5 giorni dalla comunicazione scritta, senza alcun onere per la SA.

Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Restano a carico della SA l'allacciamento elettrico, idraulico e la connessione di rete. All'installazione dovranno essere consegnati i manuali per operatore.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alle caratteristiche tecniche ed alle specifiche indicate nei capitolati tecnici e nell'offerta tecnica dell'Impresa aggiudicataria. In ogni caso, l'Impresa aggiudicataria si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del contratto restano ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale e l'Impresa aggiudicataria non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti dell'Azienda.

L'Impresa aggiudicataria si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne l'Azienda da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche e di sicurezza vigenti.

Art. 6 – VERIFICA DI CONFORMITA'

Il Direttore Generale di questa SA provvederà alla nomina dell'organo **verificatore di conformità** con il provvedimento di aggiudicazione definitiva fra soggetti rientranti nell'organico dell'Azienda di specifica qualificazione professionale commisurata alla tipologia della prestazione oggetto del presente capitolato, alla sua complessità ed al relativo importo.

L'organo verificatore di conformità (a componente singola o plurima) provvede a tutte le attività analiticamente descritte nel presente articolo avvalendosi del supporto di professionisti specificatamente qualificati (nell'ipotesi di carenza nel proprio organico di soggetti in possesso dei necessari requisiti, l'incarico è affidato a soggetti esterni) al fine di assolvere correttamente alla verifica tecnico-funzionale delle opere impiantistiche e delle installazioni effettuate.

L'organo verificatore di conformità agisce nel plenum della composizione, pertanto a ciascuna riunione ove viene effettuata l'attività connessa con le operazioni di collaudo dovranno essere presenti tutti i componenti e conseguentemente non sono ammessi membri in sostituzione dei membri effettivamente designati

Il R.U.P. trasmette all'organo verificatore di conformità tutta la documentazione necessaria quale copia del contratto ed eventuale ulteriore documentazione ritenuta necessaria.

Esaminati i documenti acquisiti, l'organo di collaudo fissa il giorno della/e visita/e di collaudo e ne informa il R.U.P. che ne dà tempestivo avviso all'aggiudicatario e al DEC.

Le prove funzionali delle tecnologie installate sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno obbligatoriamente essere effettuate in contraddittorio alla presenza dell'organo verificatore di conformità, del Direttore dei lavori, del DEC.

Se l'aggiudicatario, pur tempestivamente invitato, non interviene alla/e visita/e di collaudo, queste vengono esperite alla presenza di due testimoni estranei alla Azienda e la relativa spesa è posta a carico dell'aggiudicatario.

Il DEC ha l'obbligo di presenziare alla/e visita/e di verifica di conformità.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 s.m.i. la verifica di conformità ha lo scopo di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione.

Il collaudo inizierà entro **10 giorni naturali e consecutivi** dalla data di messa in disponibilità delle TS della cui verifica di conformità in corso di esecuzione deve essere redatto apposito verbale.

Le attività di collaudo dovranno concludersi entro 10 giorni dalla data del verbale di avvio.

Del prolungarsi delle operazioni di collaudo rispetto al termine di cui sopra e delle relative cause l'organo di collaudo trasmette formale comunicazione all'aggiudicatario e al R.U.P., con l'indicazione dei provvedimenti da assumere per la ripresa e il completamento delle operazioni di collaudo.

Nel caso di ritardi attribuibili all'organo di collaudo, il R.U.P., assegna un termine non superiore a 30 (trenta) giorni solari per il completamento delle operazioni, trascorso inutilmente il quale, propone alla SA la revoca dell'incarico, ferma restando la responsabilità dell'organo di collaudo per i danni che dovessero derivare da tale inadempienza.

La SA, in corso di esecuzione, può richiedere all'organo verificatore di conformità parere su eventuali varianti, richieste di proroga e situazioni particolari determinatesi nel corso dell'appalto.

L'aggiudicatario, a propria cura e spesa, mette a disposizione dell'organo di collaudo le risorse umane e i mezzi necessari ad eseguire le operazioni di verifica. L'organo di collaudo potrà richiedere, oltre alle prove funzionali a carico dell'aggiudicatario, ogni ulteriore prova che riterrà necessaria la fine di verificare il corretto espletamento della fornitura.

Delle visite di collaudo sono redatti **singoli VERBALI**.

I verbali, oltre che dall'organo di collaudo e dall'aggiudicatario, sono firmati dal DEC, e da chiunque intervenuto. Essi sono, inoltre, firmati da quegli assistenti la cui testimonianza è invocata negli stessi verbali per gli accertamenti di talune prestazioni.

La SA, attraverso l'organo verificatore di conformità verificherà la qualità complessiva della fornitura (TS, servizi, ...), applicherà eventuali sanzioni per inadempimenti contrattuali, definirà eventuali controversie, nonché proporrà la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ogni modifica o miglioramento della fornitura dovrà essere preventivamente e obbligatoriamente approvato dalla SA.

Stante la natura di appalto misto si procederà come segue:

- verifica sulle TS installate (verifica di conformità sul sistema automatizzato fornito);
- verifica della corretta e regolare esecuzione della fornitura del materiale di consumo e dei reagenti e dei servizi inclusi nel contratto durante la vigenza contrattuale.

Verifica sulla tecnologia sanitaria in service:

1. Verifica documentale:

- 1.1. rispondenza della fornitura a quanto previsto dal capitolato tecnico ed a quanto ordinato;
- 1.2. presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;
- 1.3. la fornitura in due copie del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite ;
- 1.4. la fornitura del manuale tecnico di servizio in lingua italiana o inglese (service) contenente tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite, comprensivo di schemi elettrici, circuitali e/o meccanici, idraulici, descrizione dettagliata dell'hardware, descrizione dettagliata del software, descrizione delle modalità di ricerca guasto e taratura, descrizione delle varie interfacce software, sorgenti software se pattuito in servizio, tutte le password di accesso (comprese quelle di amministratore) o in ogni caso tutto quanto è necessario per qualsiasi procedura di manutenzione;
- 1.5. elenco di parti/ricambi con descrizione delle caratteristiche, dei codici e relativi prezzi unitari ai fini della servizio successiva di parti di ricambio (presentato in sede di gara);
- 1.6. descrizione su documento a parte, se non già comprese al punto 1.4, di tutte le procedure di manutenzione preventiva necessarie a mantenere in perfetta efficienza le TS fornite;
- 1.7. conferma dei corsi di formazione all'uso delle TS fornite per il personale sanitario della SA (come specificato nella documentazione di gara) tramite evidenza del calendario dei corsi;

1.8. conferma degli eventuali corsi di addestramento alla manutenzione correttiva e preventiva delle TS fornite per il personale tecnico della SA, qualora richiesto, tramite evidenza del calendario dei corsi.

2. Verifica Operativa

2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità del caso, con verifica di:

2.2.1 corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione al SIC afferente alla SA;

2.2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle TS a quanto espressamente dichiarato in CT ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.

2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;

2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La SA, attraverso il collaudo verificherà la qualità complessiva della fornitura, applicherà eventuali sanzioni per inadempimenti contrattuali, definirà eventuali controversie, nonché proporrà la risoluzione del rapporto contrattuale.

Ogni modifica o miglioramento della fornitura dovrà essere preventivamente e obbligatoriamente approvato dalla SA.

Esiti della verifica di conformità:

- l'organo verificatore di conformità, qualora ritenga collaudabile la TS aggiudicata, **emette il certificato di verifica di conformità con esito positivo** (certificato di verifica di conformità) e lo trasmette al RUP per le azioni di competenza;
- riscontrandosi, durante la verifica di conformità, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS e sono di lieve entità, l'organo di collaudo emette il certificato di verifica di conformità con esito positivo e determina, nell'emissione del certificato, la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;
- riscontrandosi, durante la verifica di conformità, difetti e mancanze che non pregiudicano la funzionalità della TS ma necessitano di attività correttive, l'organo verificatore di conformità sospende la verifica con divieto di utilizzo per non conformità e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del D.E.C., confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte il collaudatore emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- riscontrandosi, durante le verifiche di conformità, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata, l'organo di collaudo sospende il collaudo con divieto di utilizzo per non conformità e prescrive specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine; il certificato di collaudo non è rilasciato sino a che da apposita dichiarazione del DEC, confermata dal R.U.P., risulti che l'aggiudicatario abbia completamente e regolarmente eseguito le attività prescrittegli, ferma restando la facoltà dell'organo di collaudo di procedere direttamente alla relativa verifica. La durata massima delle sospensioni di cui sopra è fissata in 30 giorni naturali consecutivi dalla data di notifica della stessa avvenuta a mezzo fax. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, l'organo di collaudo emette un certificato di collaudo con esito negativo; nel caso in cui le non conformità riscontrate siano state risolte l'organo di collaudo emette un certificato di collaudo con esito positivo;
- riscontrandosi, durante le verifiche di conformità, difetti e mancanze che pregiudicano la funzionalità della TS aggiudicata e che non sono sanabili l'organo di collaudo **emette un certificato di conformità con esito negativo**.

In caso di esito negativo della verifica di conformità l'organo di collaudo trasmette al R.U.P., per le ulteriori sue determinazioni, il verbale, nonché le relazioni con le proposte dei provvedimenti da adottare. In particolare l'aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente secondo in graduatoria.

Ove riscontri prestazioni meritevoli di collaudo, ma non preventivamente autorizzate e ordinate, l'organo di collaudo sospende il rilascio del certificato di collaudo e ne riferisce al R.U.P., proponendo i provvedimenti che ritiene opportuno. L'eventuale riconoscimento delle prestazioni non autorizzate dal

R.U.P. non libera il DEC e il personale incaricato, dalla responsabilità che loro incombe per averle ordinate o lasciate eseguire.

L'Aggiudicatario non è svincolato da eventuali non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza alla richiesta espressa nel presente documento, che dovessero emergere successivamente all'esito positivo della verifica di conformità, per cui lo stesso si impegnerà alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati fino alla possibilità del ritiro della fornitura se non resa conforme in tempi ragionevolmente brevi.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di verifica di conformità, compreso l'assemblaggio e l'installazione ed in ogni caso nulla escluso saranno da considerarsi a carico dell'Aggiudicatario.

Consegna materiale di consumo

Per la consegna dei materiali di consumo si rinvia a quanto disposto dall'art 3.6. del Capitolato Tecnico.

Verifica di conformità del materiale di consumo e dei servizi inclusi

Successivamente alla data della verifica di conformità con esito positivo (collaudo) verrà redatto apposito **verbale di avvio della fornitura e dei servizi previsti.**

La fornitura decorrerà dal primo giorno del mese successivo a quello della data del verbale di verifica di conformità.

Il DEC effettuerà le verifiche di conformità in corso di esecuzione sulla corretta e regolare esecuzione dei servizi post-verifica di conformità e sulla corretta e regolare esecuzione della fornitura del materiale di consumo.

Delle suddette verifiche verrà redatto specifico verbale e le stesse saranno condizione per la liquidazione delle fatture.

Alla scadenza del contratto il verificatore di conformità emetterà il certificato di verifica di conformità finale.

Per quanto non previsto dal presente articolo si rinvia a quanto previsto dal CT.

Art. 7 - ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA E SUE RESPONSABILITA'

Sarà obbligo dell'impresa aggiudicataria adottare, nell'esecuzione della fornitura, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sull'impresa, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la SA.

L'impresa è inoltre responsabile verso la SA per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

L'impresa resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

L'impresa è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione, sostituzione ed aggiornamento tecnologico non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

L'impresa dovrà applicare nei confronti dei lavoratori impiegati nell'esecuzione delle prestazioni, condizioni normative, retributive, previdenziali ed assicurative conformi a quelle fissate dalle disposizioni legislative e dai contratti ed accordi collettivi di lavoro applicabili alla categoria e, in generale, da tutte le leggi e norme vigenti o emanate nel corso dell'appalto, sollevando l'Azienda da ogni responsabilità al riguardo.

L'Azienda si riserva, pertanto, il diritto di richiedere all'Impresa di esibire, in qualsiasi momento nel corso dell'appalto, la certificazione comprovante l'iscrizione del proprio personale a tutte le forme di assistenza e previdenza obbligatorie per legge.

Il mancato adempimento degli obblighi contributivi, previdenziali ed assicurativi, accertato dall'Azienda o ad essa segnalato dall'Ispettorato del lavoro, si configurerà come inadempienza dell'Impresa che potrà comportare la risoluzione del contratto. Trova comunque applicazione quanto disposto dall'art. 31 del D.Lgs. 50/2016.

Il personale addetto deve essere qualificato ed alle dipendenze e sotto l'esclusiva responsabilità dell'Impresa, che risponde direttamente del comportamento dei suoi dipendenti, delle inosservanze a quanto previsto nel presente capitolato e dei danni derivanti dall'Azienda ed a terzi imputabili ai dipendenti stessi.

I dipendenti dell'Impresa saranno obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza, nei confronti sia del personale dell'azienda sia dell'utenza, ed agire occasione con diligenza professionale così come richiesto dal servizio.

Responsabile tecnico dell'esecuzione della fornitura:

L'impresa aggiudicataria è tenuta a comunicare alla Stazione Appaltante il nominativo del responsabile tecnico dell'esecuzione della fornitura che dovrà interfacciarsi con il RUP ed il DEC per tutte le comunicazioni relative alla fornitura oggetto del presente documento.

Polizza di assicurazione di Responsabilità Civile Terzi:

L'impresa aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno causato a persone o beni, tanto dell'esecutore stesso quanto della stazione appaltante o di terzi, in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

A fronte dell'obbligo di cui al precedente comma, l'esecutore dovrà aver stipulato una polizza assicurativa, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo esecutore. In particolare, detta polizza tiene indenne la stazione appaltante, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'esecutore possa arrecare alla stazione appaltante, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi, nell'esecuzione della prestazione.

Art. 8 – CORRISPETTIVO E FATTURAZIONE

I prezzi offerti, indicati nel modulo offerta si intendono remunerativi di tutte le prestazioni ed oneri indicati nella documentazione di gara, con esclusione dell'IVA.

L'impresa aggiudicataria emetterà fatture mensili posticipate che dovranno riportare i dati degli effettivi consumi, estremi dell'ordine contabile, il numero di CIG e le stesse descrizioni e codici dei prodotti riportati nell'offerta economica.

Le fatture devono riportare una descrizione della fornitura, il n. di CIG, il n. di ordine e dovranno essere trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A del D.M. n. 55/2013.

A tal fine si comunica che il Codice Univoco Ufficio al quale le fatture dovranno essere indirizzate è il seguente: UF9BEG.

L'aggiudicatario avrà l'obbligo di dotarsi delle attrezzature informatiche idonee alla gestione dei nuovi adempimenti telematici. ricevere gli ordinativi di fornitura/servizio emessi da questa Azienda in formato Peppol; inviare a questa Azienda i documenti di trasporto tramite il medesimo formato Peppol".

Il mancato adeguamento da parte dell'impresa aggiudicataria alla normativa suindicata impedirà a questa Azienda il corretto e regolare pagamento della fatture; pertanto non saranno riconosciuti interessi di mora per ritardati pagamenti dovuti alla mancata emissione della fattura elettronica.

Inoltre si precisa che, ai sensi dell'art. 1, comma 629 lettera b) della L. 190/2014 (Legge di Stabilità 2015), tutte le fatture emesse nei confronti di questa Azienda dovranno evidenziare la seguente dicitura: *"IVA esposta in fattura deve essere versata all'Erario dal destinatario ai sensi dell'art. 17 ter DPR n.633/1972"*.

In caso di ritardo nei pagamenti troverà applicazione la vigente normativa in materia.

L'impresa aggiudicataria assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136/2010 e smi, a pena di nullità assoluta.

Art 9. - SICUREZZA SUL LAVORO

L'impresa aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza di lavoratori previste dal D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche e integrazioni.

La valutazione dei rischi interferenti, le misure previste per eliminarli/ridurli, la quantificazione dei costi della sicurezza, ed i nominativi del RUP e degli altri referenti della sicurezza sono riportati nel D.U.V.R.I. allegato alla documentazione di gara.

I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della ditta appaltatrice, ritenuti congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dei servizi offerti risultano **essere pari ad € 00,00.**

Prima dell'avvio delle attività oggetto del presente capitolato speciale verrà effettuata una riunione di cooperazione e coordinamento, con la modalità esplicitate nel suddetto DUVRI.

Art.10 – SUBAPPALTO

Si rinvia integralmente a quanto previsto dall'art. 105 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 11 CESSIONE DEL CREDITO E CESSIONE DEL CONTRATTO

Ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016 è espressamente vietata la cessione del contratto a pena di nullità.

L'impresa aggiudicataria è direttamente responsabile della perfetta esecuzione dell'appalto.

Qualsiasi atto contrario fa sorgere in capo all'Azienda il diritto a risolvere il contratto con conseguente incameramento della cauzione definitiva, fatto salvo il risarcimento dei danni e delle spese sostenute.

Per quanto concerne la cessione del crediti derivanti dal presente contratto si rinvia al comma 13 dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 12 - INADEMPIENZE E PENALI

Il RUP – su indicazione del DEC - si riserva l'insindacabile facoltà di applicare **per ogni singola inadempienza** riscontrata agli obblighi contrattuali assunti, le seguenti penalità come segue:

- per ogni giorno naturale, consecutivo e continuo di ritardo nella consegna del sistema automatizzato oggetto del presente CS una penale pari al 1 x mille del valore della merce non consegnata;
- per ogni giorno naturale, consecutivo e continuo di ritardo nella consegna del materiale di consumo ordinato una penale pari al 1 x mille del valore della merce non consegnata;
- un minimo di € 100,00 fino ad un massimo di € 1.000,00 (a seconda della gravità dell'inadempimento) per ogni singola inadempienza/violazione riscontrata degli obblighi contrattuali previsti nel presente CS.

La penale è comminata dal R.U.P. sulla base delle indicazioni fornite dal DEC.

Il ritardo e l'entità della penale sono computati in termini di giorni solari.

È ammessa, su motivata richiesta dell'esecutore, la totale o parziale disapplicazione della penale, quando si riconosca che il ritardo o l'inadempimento non è imputabile all'esecutore, oppure quando si riconosca che la penale è manifestamente sproporzionata, rispetto all'interesse della stazione appaltante. La disapplicazione non comporta il riconoscimento di compensi o indennizzi all'esecutore. Sull'istanza di disapplicazione della penale decide la stazione appaltante su proposta del R.U.P., sentito il Direttore dell'esecuzione e il soggetto incaricato della verifica di conformità. La stazione appaltante potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente contratto con quanto dovuto all'esecutore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati. La richiesta o il pagamento delle penali non esonera in nessun caso l'esecutore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Relativamente alle penali per ritardo sui tempi di assistenza tecnica si rinvia al disciplinare tecnico per il servizio di manutenzione allegato al CT.

Art. 13 - RISOLUZIONE E RECESSO

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

- subappalto non autorizzato;
- cessione del credito in violazione di quanto previsto dall'art. 106, comma 13 del D.Lgs. 50/2016;
- cessione del contratto;
- 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 della Ditta aggiudicataria;
- 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;
- violazione del patto di integrità;
- mancato adempimento agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136;
- l'impresa aggiudicataria si renda colpevole di frode e/o negligenza/grave inadempimento per mancato rispetto degli obblighi e delle condizioni previste nel contratto tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto (es. verifica di conformità con esito negativo, penali applicate in numero superiore a n.3; penali applicate per un importo complessivo superiore al 10% dell'importo contrattuale; ecc).

L'Azienda 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:

- la ditta consegni prodotti difformi da quelli offerti in sede di gara ed aggiudicati;
- la Ditta sospenda l'esecuzione del contratto per motivi imputabili al fornitore medesimo;
- la Ditta non abbia consegnato o abbia consegnato in maniera incompleta la documentazione a corredo della fornitura;
- la Ditta rifiuti o trascuri di eseguire gli ordini impartiti dall'Azienda.

La risoluzione contrattuale è disposta secondo quanto previsto dall'art. 108 del D.Lgs. 50/2016.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda incamererà la cauzione a titolo di penale e di indennizzo, salvo il risarcimento del maggior danno, nessuno escluso, per l'affidamento a terzi della fornitura.

Nessun indennizzo è dovuto alla Ditta aggiudicataria inadempiente.

La risoluzione del contratto viene disposta con atto deliberativo del Direttore Generale del quale viene data comunicazione alla Ditta aggiudicataria. L'effetto della risoluzione non si estende alle prestazioni già eseguite.

In caso di risoluzione del contratto l'Azienda procederà ai sensi di quanto previsto dall'art. 110 del D.Lgs. 50/2016.

L'eventuale esecuzione in danno non esime la Ditta dalle responsabilità civili e penali in cui la stessa possa incorrere per i fatti che hanno motivato la risoluzione.

Recesso

La stazione appaltante ha il diritto di recedere anticipatamente dal contratto in qualunque tempo e per qualsiasi motivo, in tutto o in parte, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 codice civile.

In particolare questa Azienda si riserva il diritto di recedere dal contratto sottoscritto:

- qualora la Stazione Unica Appaltante della Regione Marche di cui al D.G.R.M. n. 25 del 2012 provveda ad aggiudicare la fornitura di cui alla presente gara;
- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi dell'art. 26 della L. 488/99 e s.m.i., aggiudicasse la fornitura di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori.

Per le modalità di esercizio del diritto di recesso si rinvia a quanto previsto dall'art. 109 del D.Lgs. 50/2016.

Art. 14 – FORO COMPETENTE

Per ogni controversia non definibile in via amministrativa che dovesse insorgere fra le parti in relazione all'esecuzione degli obblighi contrattuali è competente il Foro di Pesaro.

Art. 15 – RINVIO

Per tutto quanto non previsto dal presente CS si rinvia alla documentazione di gara, al D.Lgs. 50/2016 s.m.i., al DPR 207/2010 (se ed in quanto applicabili) a tutta la normativa vigente in materia purché applicabili.

ALLEGATO N° 3 ALLA DETERMINA N° 560

DEL 26 SET 2018 COMPOSTO DI N° 22 PAGG.

CAPITOLATO TECNICO PER FORNITURE IN SERVICE IN ESCLUSIVA	
NOTA: le specifiche dichiarate in questo documento, se in contraddizione, hanno prevalenza rispetto a quelle indicate nei documenti allegati	
Reparto/Servizio richiedente	UOC Neuropsichiatria Infantile – Centro Screening Neonatale
Descrizione della fornitura	<p>La fornitura in service sarà così costituita, pena esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi, da attuarsi su spot di sangue neonatale, comprensivo di: ANALIZZATORE PUNZONATORE Deionizzatore UPS • Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti), inclusi puntali e piastre qualora necessarie • Servizi elencati nella sezione apposita
Servizi inclusi	<ul style="list-style-type: none"> • Sopralluogo pre-installazione, installazione e collegamento agli impianti ospedalieri (idrico, elettrico) inclusivo di tutte le opere impiantistiche aggiuntive qualora necessarie alla messa in funzione dell'apparecchiatura • Messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto • Interfacciamento al sistema gestionale di Laboratorio ScreNeo della ditta SCS • Formazione all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto • Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK sulla strumentazione senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto • Assistenza tecnica per eventuale trasferimento di strumentazione in altra sede • Aggiornamento dei moduli del software SG Laboratory e Screening Center di nostra proprietà ed assistenza tecnica di tipo FULL-RISK degli stessi per tutta la durata del contratto • Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto
Motivazione	Integrazione/Sostituzione
Durata contratto	60 mesi (5 anni)
Riferimenti art. 63 D.Lgs. 50/2016	L'acquisizione di cui trattasi rientra nelle casistiche previste dall'Art. 63 del D.Lgs. 50/2016

Gli importi a base d'asta della fornitura in service, non superabili, sono i seguenti:

ID	DESCRIZIONE	IMPORTO ANNUALE IVA esclusa	IMPORTO 60 MESI IVA esclusa
1	Reagenti, kit e materiale consumabile	€ 175.000	€ 875.000
2	Noleggio e servizi	€ 53.000	€ 265.000
3	COMPLESSIVO	€ 228.000	€ 1.140.000

4	OPZIONE 20% incremento consumo annuale	€ 35.000	€ 175.000
5	Proroga 24 MESI	€ 386.300	

La fornitura in service avrà durata di anni cinque (60 mesi), eventualmente rinnovabili di ulteriori 24 mesi (due anni) anche singolarmente considerati, previo interpello della Ditta aggiudicataria

In caso di proroga, verrà corrisposto annualmente un importo complessivo costituito dai costi del materiale di consumo sommato al costo per la sola assistenza tecnica per i dispositivi ed il software, ritenendo il costo dei dispositivi già completamente corrisposto durante i primi 60 mesi, tramite il canone di noleggio.

Art. 1 – DIMENSIONAMENTO DEI CONSUMI

Si riporta in tabella seguente una stima del numero di test annui:

Id.	Test diagnostici	n. test/anno	n. test/anno OPZIONALI	n. CONFEZIONI RICHIESTE/anno	n. CONFEZIONI RICHIESTE OPZIONALI/anno
1	TSH	12.600	2520	20	4
2	IRT	11.000	2200	20	4
3	GALATTOSEMIA	11.000	2200	20	4
4	BIOTINIDASE	11.000	2200	20	4

Per numero di test si intende il numero di test refertati.

Il numero di test refertati si riferisce ai soli processi analitici rilevati dall'applicativo ScreNeo; non sono pertanto conteggiati né i cicli dello strumento corrispondenti a controlli, calibrazioni, lavaggi, avviniamenti ed eventuali altri cicli previsti dalla tecnologia proposta, né eventuali campioni ripetuti o sedute risultanti invalide per cause di qualsivoglia natura.

Art. 2 – SPECIFICHE TECNICHE

Le caratteristiche richieste sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016. Pertanto la ditta offerente sarà libera di proporre le apparecchiature, di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'ente appaltante in coerenza con i criteri di aggiudicazione del Capitolato speciale di appalto. La ditta offerente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

Fatto salvo quanto sopra, si intendono:

- **obbligatorie le specifiche di 'minima'.**

La fornitura DEVE soddisfare tutte le caratteristiche di minima.

Si tenga presente che i modelli di seguito richiesti soddisfano le esigenze di codesta Azienda. Qualora la Ditta voglia offrire apparecchiature di pari prestazioni o superiori è libera di farlo. La Ditta dovrà tuttavia dare prova dell'equivalenza e/o miglioria prodotta attraverso la propria offerta.

NOTA BENE

La descrizione della fornitura e le caratteristiche di minima devono essere esplicitamente dichiarate dalla Ditta concorrente tramite la compilazione e restituzione in offerta tecnica del questionario in formato excel.

La mancata, errata o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche di minima o preferenziali comporterà, a seconda dei casi, l'esclusione della offerta ovvero l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

SPECIFICHE DI MINIMA

ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)
CM1	Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi composto da:
CM2	1) ANALIZZATORE: modello GSP GENETIC SCREENING PROCESSOR produttore PERKIN ELMER WALLACK OY
CM3	2) PUNZONATORE: modello PANTHERA PUNCHER 9 produttore PERKIN ELMER WALLACK OY
CM4	3) DEIONIZZATORE
CM5	4) UPS
CM6	Apparecchiature nuove
CM7	Aggiornate all'ultima release
CM8	Conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD per analizzatore e punzonatore
CM9	Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk su Hardware e Software (TUTTO COMPRESO - cfr. All2 - Disciplinare Tecnico Manutenzione_Service):
CM10	Illimitati interventi di correttiva su analizzatore
CM11	Manutenzione software correttiva, adeguativa ed evolutiva come descritto in art. 3.5 del presente Capitolato Tecnico
CM12	Nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale
CM13	Copertura del servizio in giorni lavorativi escluso festivi e sabati
CM14	Disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/n° verde con i seguenti orari di ricevimento chiamate: 8,45-17,30
CM15	Tempo massimo di risposta dalla chiamata (esclusi i giorni festivi e sabato):
CM16	- per guasto bloccante ≤ 24h ore SOLARI
CM17	- per guasto non bloccante ≤ 48h ore SOLARI
CM18	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (esclusi i giorni festivi e sabato):
CM19	- per guasto bloccante ≤ 48h ore SOLARI
CM20	- per guasto non bloccante ≤ 72h ore SOLARI
CM21	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 20
CM22	Interventi di manutenzione preventiva richiesti: almeno 2/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso
CM23	Controlli funzionali/qualità/tarature richiesti: almeno 2/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso
CM24	Verifiche di sicurezza elettrica richiesti: almeno 1/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso
CM25	Assistenza tecnico logistica e post vendita con tempo massimo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente dei prodotti consumabili di 48 ore LAVORATIVE
CM26	Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto

Art. 2.1 Caratteristiche di minima dei materiali di consumo e reagenti

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, tutti i dispositivi medico-diagnostici in vitro e i relativi accessori offerti devono essere conformi alla Direttiva 98/79/CE, recepita con Decreto Lgs n. 332/2000, emendato col Decreto Lgs n. 37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE. I prodotti offerti dovranno essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base alle modalità e a quanto previsto dal Decreto Ministeriale 23 dicembre 2013.

In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, per le informazioni tecniche richieste per i dispositivi medici diagnostici in vitro, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale, aggiornate alla data della dichiarazione medesima.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura devono essere conformi alla vigente normativa.

Art. 3 - SERVIZI

Il presente appalto prevede che la fornitura comprenda i seguenti servizi:

- Consegna ed installazione apparecchiature
- Verifica di conformità delle tecnologie offerte
- Formazione all'utilizzo
- Aggiornamenti tecnologici
- Servizio di Assistenza Tecnica - Trasferimenti

Art. 3.1 - Consegna ed Installazione apparecchiature

La consegna di tutto quanto previsto nel presente appalto si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna dei beni deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

L'installazione dovrà essere eseguita immediatamente a seguito di consegna, al fine di evitare stazionamenti incustoditi di cui la SA non si accolla responsabilità.

La firma per ricevuta della merce non costituisce in alcun modo attestazione di regolarità della fornitura, che verrà effettuata solo in sede di verifica di conformità.

L'installazione dovrà essere effettuata da personale specializzato nel rispetto delle Norme CEI di riferimento e della vigente normativa in materia di sicurezza sul lavoro.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità) e il loro esito dovrà essere attestato dalla ditta aggiudicataria con apposito verbale.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a proprie spese tutto il materiale necessario (inclusi reagenti) per l'installazione dei sistemi, per la loro messa in funzione, per le verifiche di funzionamento e messa a punto delle metodiche e per l'effettuazione della formazione all'utilizzo.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre provvedere, a proprie spese, al ritiro e smaltimento degli imballi immediatamente a seguito di installazione.

Art. 3.2 - Verifica di conformità sulle tecnologie

La verifica di conformità ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta esecuzione dei lavori (se previsti), la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle TS e delle relative attrezzature di supporto.

La ditta avrà l'obbligo di effettuare le verifiche di conformità delle TS offerte congiuntamente alla SA.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità).

Gli accertamenti previsti nelle verifiche di conformità sono i seguenti:

Verifica documentale:

1.1. Rispondenza della fornitura a quanto ordinato;

1.2. Presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;

1.3. Fornitura di una copia cartacea ed una in formato digitale del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle TS fornite;

1.4. Elenco nominativo dei tecnici che interverranno sulle apparecchiature biomediche delle Aziende Committenti;

1.5. Presenza del verbale della ditta fornitrice attestante che le TS / sistemi forniti sono stati installati a regola d'arte e correttamente funzionanti; in tale verbale dovrà inoltre essere attestato dalla ditta aggiudicataria l'esito delle verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature eseguiti.

Verifica Operativa

2.1 Controllo di sicurezza elettrica, se applicabile;

2.2 Controllo di sicurezza e funzionalità, se del caso, con verifica di:

2.2.1 Corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di gara (Questionario Tecnico), se richiesti e ove ciò sia possibile, utilizzando gli strumenti dedicati ai controlli di funzionalità specifici per ogni TS, in dotazione a IC (Servizio Ingegneria Clinica) afferente alla SA;

2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

- 2.4 Verifica del ritiro delle tecnologie dismesse, qualora richiesto dalla SA;
 2.5 Verifica della avvenuta esecuzione e del contenuto dei corsi di formazione.

La stessa tipologia di verifiche verrà effettuata per le apparecchiature accessorie, incluse nella fornitura e non classificate quale Tecnologia Sanitaria. In tal caso verranno esclusi solamente i controlli specifici delle TS (verifiche di sicurezza elettrica).

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita la SA procederà come di seguito illustrato:

- A. in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, la verifica di conformità verrà sospesa e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni
- a) verifica di conformità sospesa con divieto di utilizzo;
 - b) verifica di conformità sospesa con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.
- B. in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, la verifica di conformità sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

Art. 3.3 - Formazione all'utilizzo

Tale servizio dovrà permettere l'inserimento dei nuovi sistemi, sostituendo eventuali sistemi attualmente in uso. Dovrà essere previsto un adeguato piano di formazione destinato a:

- Tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- Personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica finalizzato alla conoscenza dei principi di funzionamento delle tecnologie offerte
- Personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica ovvero personale da questa indicato dovrà essere abilitato, con apposita attestazione, al supporto tecnico per interventi di primo livello

Per tutto il periodo di vigenza contrattuale dovrà inoltre essere garantita:

- Formazione per nuove implementazioni/aggiornamenti del sistema;
- Formazione per turn-over del personale.

I momenti formativi dovranno, ameno di particolari eccezioni, essere effettuati presso i siti di installazione e dovranno essere organizzati in modo tale da garantire la formazione a tutto il personale sanitario che dovrà utilizzare le TS offerte, in accordo con il responsabile del Servizio, ed allo stesso tempo ospitare un numero di operatori adeguato a non interrompere le attività delle rispettive UUOO di appartenenza.

L'offerta dei corsi per il personale sanitario dovrà essere autorizzata dal responsabile della UO assegnataria che si riserva di valutarne i contenuti e di integrarli nel caso in cui fosse necessario.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo quanto prima ed entro il termine della verifica di conformità.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata dalla ditta aggiudicataria da verbali di formazione nei quali dovranno essere riportati gli argomenti trattati, nome, cognome e firme del personale sanitario e tecnico formato.

La didattica rivolta al personale per il quale è prevista la formazione tramite crediti formativi ECM (tipicamente ruolo sanitario: Medici, Infermieri), potrà essere inserita dal committente in iniziative formative rispondenti ai criteri fissati dalla Regione Marche per il conseguimento dei Crediti Formativi ECM. Pertanto la ditta aggiudicataria dovrà fornire tutta la documentazione necessaria nei modi e entro i termini richiesti dal committente.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire a titolo non oneroso la fornitura di tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quanto altro occorrente) necessari per l'installazione dei sistemi, per le verifiche di funzionamento, la messa a punto delle metodiche e la formazione del personale.

Art. 3.4 - Aggiornamenti tecnologici

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria dovesse mettere in commercio nuovi prodotti consumabili, nuove apparecchiature, nuove release software aggiornate che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto fornito inizialmente attraverso il contratto, la Ditta è tenuta ad informare tempestivamente il committente, il quale, previa opportuna valutazione, si riserva di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il committente si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema specificati nel presente CT, mantenendò le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Art. 3.5 - Servizio di Assistenza Tecnica

Durante il periodo contrattuale si applicheranno le condizioni di cui al contratto "TUTTO COMPRESO".

Per ogni altro dettaglio relativo alle condizioni di assistenza tecnica oggetto della presente fornitura si rimanda all'Art.2 e al All.2 - **Disciplinare Tecnico Servizio Manutenzione - Service**.

Si richiede di compilare l'All.3 – **Scheda Assistenza Tecnica**.

Dovrà essere prevista, a carico della ditta aggiudicataria, l'assistenza tecnica per eventuale trasferimento delle strumentazioni offerte in altra sede.

I servizi di assistenza tecnica da fornire per tutto il periodo contrattuale sui moduli del software SG Laboratory e Screening Center di proprietà della SA dovranno comprendere a titolo esemplificativo i servizi di:

- **Manutenzione correttiva.** Manutenzione SW volta ad eliminare difetti del prodotto/programma rispetto ai requisiti funzionali previsti. Il rilascio del programma oggetto dell'intervento correttivo assume le caratteristiche di urgenza qualora il difetto corretto sia di natura bloccante per l'operatività degli utenti interessati. In tal senso il Fornitore adotterà a sua discrezione le modalità di aggiornamento più idonee a ripristinare nel più breve tempo possibile il regolare utilizzo del prodotto programma oggetto dell'aggiornamento. In tutti gli altri casi il rilascio dell'aggiornamento segue le stesse modalità indicate per la manutenzione adeguativa.

- **Manutenzione adeguativa.** Manutenzione SW volta ad adeguare il prodotto/programma ad aspetti cogenti (leggi e normative a livello nazionale, regionale, etc), tale adeguamento è garantito dagli aggiornamenti resi disponibili dal Fornitore o espressamente richiesti dal Committente. L'applicazione dell'aggiornamento è di competenza del fornitore. Sono incluse in questa attività la modifica e adeguamento del format di documenti di stampa prodotti dal sistema (es: referti, documenti certificativi, etc..) se non già previste quali funzionalità applicative a disposizione dell'utente.

- **Manutenzione evolutiva.** Manutenzione SW volta ad espandere le funzionalità del prodotto, o di meccanismi di cooperazione, in vista di una nuova versione dello stesso integrata con modalità di utilizzo non previste nei requisiti del prodotto stesso. Nell'attività di manutenzione evolutiva del software applicativo rientra il continuo aggiornamento e l'adattamento del software esistente apportato dal Fornitore. L'applicazione di tali nuove release di prodotto verrà proposta dal Fornitore e previa approvazione del Committente sarà applicata alla piattaforma di produzione senza alcun onere aggiuntivo.

Art. 3.6 Consegna dei materiali di consumo e reagenti

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto, l'immagazzinamento e la conservazione per il periodo di validità degli stessi, che siano protetti contro qualsiasi manomissione o danno da maneggiamento.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Il materiale oggetto della presente gara dovrà essere consegnato a seguito di regolare ordine d'acquisto scritto emesso esclusivamente dalla UOC Farmacia di questa Azienda ed inviato tramite fax/email e nelle quantità e qualità descritte nell'ordine.

La consegna del materiale deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastiggi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

La modalità di fornitura sarà frazionata nell'arco del periodo di validità della gara.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia (unico ufficio ordinante) e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero dell'ordine ;
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti **con validità non inferiore a ¼ della durata massima**. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Aormn.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 3.7 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via fax/email, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso della UOC Farmacia
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Aormn). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Aormn.

Art. 3.8 - Dispositivo-vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza all'AORMN delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale sanitario relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici e sanitari nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.

Art. 4 – RESPONSABILE UNICO TECNICO-SUPERVISORE DELLA FORNITURA

Entro **20 (venti) giorni** dalla comunicazione di aggiudicazione definitiva e comunque prima della sottoscrizione del contratto l'aggiudicatario dovrà comunicare alla SA nominativo e recapiti del Responsabile Unico Tecnico-Supervisore della fornitura, per tutti gli adempimenti previsti dal presente CT, nulla escluso. In caso di assenza, ferie incluse, o di impedimento dell'incarico, la Ditta dovrà comunicare tempestivamente il nominativo ed i recapiti del sostituto.

Art. 5 – AVVIO DELLA FORNITURA

Entro e non oltre **15 (quindici) giorni** dalla sottoscrizione del contratto verrà redatto, in contraddittorio fra DEC ed esecutore, specifico **verbale di avvio delle attività contrattuali**, al quale sarà allegato:

1. **cronoprogramma** relativo a lavori (se previsti), consegna, installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione
2. **programma del corso di formazione per personale sanitario e tecnico non sanitario**

Entro 50 (cinquanta) giorni dalla data di sottoscrizione del contratto, salvo ulteriori accordi con la Stazione Appaltante, le tecnologie dovranno essere pronte alla verifica di conformità, pertanto dovranno essere concluse tutte le attività relative a lavori (se previsti), installazione, messa in funzione delle apparecchiature, interfacciamento con Sistemi Informatici Aziendali (se previsti) e formazione.

A seguito di verifica di conformità con esito positivo verrà redatto **verbale di avvio della fornitura** e la tecnologia verrà messa in uso.

Alla data di sottoscrizione del verbale di avvio della fornitura decorreranno i termini contrattuali pari a 60 mesi consecutivi e continui.

Gli ordinativi del materiale di consumo verranno emessi dalla Azienda committente a partire dalla data del verbale di avvio della fornitura.

Art. 5.1. Periodo di prova

A seguito di avvio della fornitura, avrà inizio un periodo di prova della durata di **30 (trenta) giorni**, al fine di accertare la conformità, dal punto di vista delle prestazioni, di quanto consegnato a quanto dichiarato in sede di gara dall'Aggiudicatario, al fine di completare l'affiancamento operativo all'uso del sistema e la sostituzione graduale della tecnologia ad oggi in uso con allineamento dei risultati.

Nel corso del periodo di prova, nel caso in cui la SA riscontri delle anomalie, ha la facoltà di concordare con la ditta Aggiudicataria un ulteriore periodo di prova di massimo 15 (dieci) giorni entro il quale dovranno essere risolte le problematiche riscontrate. Trascorso anche questo ulteriore periodo, qualora non siano state risolte le problematiche riscontrate, la SA ha la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, motivata da apposita relazione tecnica, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare alcuna rivendicazione.

Per il periodo di allineamento i prodotti offerti saranno a carico della ditta aggiudicataria.

A seguito di conclusione del periodo di prova con esito positivo verrà redatto, da parte dell'UOC destinataria, **Verbale di verifica delle prestazioni**.

Art. 8 - PIANO DOCUMENTI DA PRESENTARE – OFFERTA TECNICA

Il concorrente dovrà necessariamente presentare il progetto-offerta attenendosi alle indicazioni del piano dei documenti tecnici illustrato nella seguente tabella mantenendo medesima codifica, denominazione ed ordine dei paragrafi (es. C01 – Schede tecniche apparecchiature).

Nel caso di procedura realizzata con metodo tradizionale (non su piattaforma digitale; es. MePA, E-procurement, etc) tutta la documentazione tecnica riportata in tabella sottostante dovrà essere fornita sia in formato cartaceo (in copia singola) che in formato elettronico su CD-ROM non riscrivibile (in 3 copie) corredato da dichiarazione di conformità alla versione originale/cartacea presentata.

Anche la documentazione in formato elettronico dovrà essere costituita da più file nominati mantenendo la stessa codifica sopra indicata.

ID	DENOMINAZIONE DOCUMENTO	DESCRIZIONE DOCUMENTO
A	Elenco documenti presentati	
B	Questionario tecnico	Questionario Tecnico compilato con oggettivazione delle evidenze di rispondenza alle specifiche richieste (5 fogli). Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in formato digitale originario excel
C01	Schede tecniche apparecchiature	Depliant e schede tecniche apparecchiature offerte
C02	Scheda IVDD tecnologie	Scheda IVDD_tecnologie compilato in tutte le sue parti per ciascuna apparecchiature offerta, inclusi PC, UPS, software, ecc. (2 fogli)
C03	Certificazioni/Dichiarazioni di Conformità CE apparecchiature	Per ogni tecnologia offerta fornire certificazione/dichiarazioni di conformità alle Direttive CE richieste in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario con estremi della richiesta di rinnovo e obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione/dichiarazione di conformità CE
D01	Scheda Assistenza Tecnica	Scheda assistenza tecnica compilato in tutte le sue parti. Il documento dovrà essere fornito sia in copia cartacea (o formato

		pdf per procedure realizzate su piattaforma digitale) che in formato digitale originario excel
E01*	Schede tecniche prodotti consumabili	<p>Scheda tecnica, in lingua italiana, sia in formato cartaceo che elettronico pdf, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - descrizione del prodotto offerto, codice del prodotto assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo; - destinazione d'uso; - se prodotto sterile o non sterile; - condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione; - periodo di validità; - classe di appartenenza secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Diagnostici in Vitro; - codice del dispositivo secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione); <ul style="list-style-type: none"> - numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso). - qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.10 del D.Lgs 332/220.
E02*	Scheda di sicurezza prodotti consumabili offerti, se del caso	Scheda di sicurezza dei prodotti consumabili offerti in lingua italiana (in formato elettronico pdf)
E03*	Foglio illustrativo prodotti consumabili	<p>Foglio illustrativo (in formato elettronico pdf) presente nella confezione del dispositivo diagnostico in vitro con le istruzioni per l'uso in lingua italiana. Ogni prodotto deve essere accompagnato dalle istruzioni d'uso che devono contenere tutte le informazioni previste dalla normativa vigente, come:</p> <ul style="list-style-type: none"> - composizione del reagente - condizioni di conservazione e periodo di validità dopo apertura del recipiente primario con stabilità dei reagenti di lavoro usati - Indicazione di qualsiasi apparecchiatura speciale necessaria, comprese le informazioni utili per l'identificazione di tali apparecchiature speciali anche per consentire una utilizzazione adeguata - Indicazioni circa eventuale necessità di addestramento - Metodo matematico in base al quale è stato calcolato il risultato analitico - Informazioni necessarie per l'utilizzatore (controllo interno quantitativo, procedure specifiche di convalida, tecnologie sulle quali il reagente diagnostico è validato CE IVD)
E04*	Copia dell'etichetta prodotti consumabili	<p>Copia dell'etichetta in lingua italiana in formato cartaceo ed elettronico. In particolare, devono essere presenti le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - il nome/ragione sociale, indirizzo del fabbricante - il nome, indirizzo del mandatario europeo - informazioni necessarie all'identificazione in maniera non equivoca del dispositivo e del suo contenuto (nome commerciale, codice prodotto, massa, volume ecc) - la dicitura sterile, monouso se del caso - n. del lotto - data scadenza - eventuali avvertenze e/o precauzioni - condizione conservazione/manipolazione
E05*	Certificati CE prodotti consumabili	Certificazione CE in corso di validità, in originale o copia conforme all'originale in conformità al D.P.R. 445/00 s.m.i.; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di

		rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE
E06	Eventuali altre certificazioni di qualità dei prodotti consumabili offerti	Altre eventuali certificazioni di qualità secondo le norme ISO e simili
E07	Certificazione di validazione CE IVD del sistema diagnostico offerto	Attestazione di validazione CE IVD di tutto il sistema diagnostico offerto (strumentazione e diagnostici). <u>Tale validazione deve evincersi anche dalle IFU dei reagenti e/o dal manuale d'uso delle tecnologie.</u>
E08	Scheda IVDD consumabili	Scheda IVDD_consumabili compilato in tutte le sue parti per kit e materiali di consumo (2 fogli)
F	Dichiarazione ottemperanza art.10 D.Lgs 332/00	Sia per apparecchiature che prodotti consumabili offerti e classificati come IVD, qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale/Numero di Repertorio, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante di ottemperanza all'art.10 D.Lgs 332/00 secondo le modalità previste dal Decreto 23 Dicembre 2013

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti asteriscati (*) della tabella sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi In base all'art. 3 comma 1 del D.M. 23/12/2013, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'AORMN provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Data, ____/____/____

Timbro Ditta e Firma leggibile
del Legale Rappresentante o titolare dei poteri di
sottoscrizione

Allegati:

- All.1 Questionario tecnico
- All.2 Disciplinare tecnico manutenzione_service
- All.3 Scheda Assistenza tecnica
- All.4 Scheda IVDD_tecnologie
- All.5 Scheda IVDD_consumabili

ALLEGATO 1 - FORNITURA MINIMA - pena esclusione

Da compilare dettagliatamente in ogni parte

ID (Fi)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	COMPILAZIONE A
		CURA DELLA DITTA CONDIZIONE DI SODDISFACIMENT O (SI/NO)
F1	Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi composto da:	
F2	1) ANALIZZATORE: modello GSP GENETIC SCREENING PROCESSOR produttore PERKIN ELMER WALLACK OY	
F3	2) PUNZONATORE: modello PANTHERA PUNCHER 9 produttore PERKIN ELMER WALLACK OY	
F4	3) DEIONIZZATORE	
F5	4) UPS	
F6	Servizi inclusi:	
F7	Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti), inclusi puntali e piastre qualora necessarie	
F8	Sopralluogo pre-installazione, installazione e collegamento agli impianti ospedalieri (idrico, elettrico) inclusivo di tutte le opere impiantistiche aggiuntive qualora necessarie alla messa in funzione dell'apparecchiatura	
F9	Messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle TS fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto	
F10	Interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale di Laboratorio ScreNeo della ditta SCS	
F11	Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto	
F12	Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK sulla strumentazione senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto	
F13	Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto	
F14	Aggiornamento dei moduli del software SG Laboratory e Screening Center di nostra proprietà ed assistenza tecnica di tipo FULL-RISK degli stessi per tutta la durata del contratto	
F15	Aggiornamento reagenti, apparecchiature e release software che presentino migliorie di qualsiasi natura rispetto a quanto stabilito in sede di aggiudicazione per tutta la durata del contratto	

ALLEGATO 1 - CARATTERISTICHE DI MINIMA TECNOLOGIA - pena esclusione

Da compilare dettagliatamente in ogni parte

ID (CMI)	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA TECNICO-QUALITATIVA (Di)	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA CONDIZIONE DI SODDISFACIMENTO (SI/NO)
CM1	Sistema per le analisi dei marcatori dello screening neonatale di Ipotiroidismo Congenito (TSH), Fibrosi Cistica (IRT), Galattosemia (Gal Totale) e Biotinidasi composto da:	
CM2	1) ANALIZZATORE: modello GSP GENETIC SCREENING PROCESSOR produttore PERKIN ELMER WALLACK OY	
CM3	2) PUNZONATORE: modello PANTHERA PUNCHER 9 produttore PERKIN ELMER WALLACK OY	
CM4	3) DEIONIZZATORE	
CM5	4) UPS	
CM6	Apparecchiature nuove	
CM7	Aggornate all'ultima release	
CM8	Conformità alla Direttiva Europea 98/79/EC per l'impiego nella diagnostica IVD per analizzatore e punzonatore	
CM9	Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk su Hardware e Software (TUTTO COMPRESO - cfr. All2 - Disciplinare Tecnico Manutenzione Service):	
CM10	Illimitati interventi di correttiva su analizzatore	
CM11	Manutenzione software correttiva adeguativa ed evolutiva come descritto in art. 3.5 del presente Capitolato Tecnico	
CM12	Nessuna esclusione di parti/ricambi in vigenza contrattuale	
CM13	Copertura del servizio in giorni lavorativi escluso festivi e sabati	
CM14	Disponibilità di un servizio di segreteria telefonica/n° verde con i seguenti orari di ricevimento chiamate: 8,45-17,30	
CM15	Tempo massimo di risposta dalla chiamata (esclusi i giorni festivi e sabato):	
CM16	- per guasto bloccante ≤ 24h ore SOLARI	
CM17	- per guasto non bloccante ≤ 48h ore SOLARI	
CM18	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (esclusi i giorni festivi e sabato):	
CM19	- per guasto bloccante ≤ 48h ore SOLARI	
CM20	- per guasto non bloccante ≤ 72h ore SOLARI	
CM21	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 20	
CM22	Interventi di manutenzione preventiva richiesti: almeno 2/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso	
CM23	Controlli funzionali/qualità/tarature richiesti: almeno 2/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso	

CM24	Verifiche di sicurezza elettrica richiesti: almeno 1/anno o periodicità migliorativa qualora prevista da norme CEI o espressamente dichiarata da manuale d'uso	
CM25	Assistenza tecnico logistica e post vendita con tempo massimo di intervento in assistenza in caso di consegna urgente dei prodotti consumabili di 48 ore LAVORATIVE	
CM26	Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto	

ALLEGATO 1 - REAGENTI

Da compilare dettagliatamente in ogni parte

ID	REAGENTI	NR CONEZIONI ANNUE RICHIESTE	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA			
			Codice fornitore	n° test x conf.	n° totale conf./anno offerte	n° totale di test/anno offerti
R1	GSP NEONATAL HTSH KIT	20				
R2	GSP NEONATAL IRT KIT	20				
R3	GSP NEONATAL BIOTINIDASE KIT	20				
R4	GSP NEONATAL TOTAL GALACTOSE KIT	20				

ID	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA		
	Descrizione	Codice fornitore	n° totale conf./anno offerte
C1			
C2			
C3			
...			
...			

ALLEGATO 1 - INSTALLAZIONE

Da compilare dettagliatamente in ogni parte

ID	DESCRIZIONE	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA
1.4.1	ANALIZZATORE	
1.4.2	Costruttore	
1.4.3	Modello	
1.4.4	Dimensioni (LUNxLARGxALT) [cm]	
1.4.5	Peso [kg]	
1.4.6	CND	
1.4.7	Numero di repertorio	
1.4.8	Caratteristiche impiantistiche ed installazione	
1.4.9	Tempo medio di installazione	
1.4.10	Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
1.4.11	Caratteristiche di alimentazione elettrica (V,A,VA)	
1.4.12	Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
1.4.13	Temperatura ottimale nel/i locale/i (minima-massima)	
1.4.14	Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza aria, ricambi aria, ...) (descrivere)	
1.4.15	Necessità di schermature per disturbi elettromagnetici, a radiofrequenza e raggi X (si,no; se si descrivere)	
1.4.16	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
1.4.17	Sicurezza	
1.4.18	Marchi qualità (elencare)	
1.4.19	FDA approval (si,no; se si descrivere con allegato)	
1.4.20	Certificazione di conformità a norme e/o Linee Guida nazionali	
1.4.21	Certificazione di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato)	
1.4.22	Certificazione di qualità ISO 9001 della ditta produttrice (si, no; se si allegare certificazione)	
1.4.23	Manuali d'uso in italiano (si, no)	
1.4.24	PUNZONATORE	
1.4.25	Costruttore	
1.4.26	Modello	
1.4.27	Dimensioni (LUNxLARGxALT) [cm]	

1.4.28	Peso [kg]	
1.4.29	CND	
1.4.30	Numero di repertorio	
1.4.31	Caratteristiche impiantistiche ed installazione	
1.4.32	Tempo medio di installazione	
1.4.33	Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
1.4.34	Caratteristiche di alimentazione elettrica (V, A, VA)	
1.4.35	Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
1.4.36	Temperatura ottimale nel/i locale/i (minima-massima)	
1.4.37	Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza)	
1.4.38	Necessità di schermature per disturbi elettromagnetici, a radiofrequenza e raggi X (si, no; se si descrivere)	
1.4.39	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
1.4.40	Sicurezza	
1.4.41	Marchi qualità (elencare)	
1.4.42	FDA approval (si, no; se si descrivere con allegato)	
1.4.43	Certificazione di conformità a norme e/o Linee Guida nazionali (descrivere con allegato)	
1.4.44	Certificazione di conformità a norme internazionali (descrivere con allegato)	
1.4.45	Certificazione di qualità ISO 9001 della ditta produttrice (si, no; se si allegare certificazione)	
1.4.46	Manuali d'uso in italiano (si, no)	
1.4.47	DEIONIZZATORE	
1.4.48	Costruttore	
1.4.49	Modello	
1.4.50	Dimensioni (LUNxLARGxALT) [cm]	
1.4.51	Peso [kg]	
1.4.52	Caratteristiche impiantistiche ed installazione	
1.4.53	Tempo medio di installazione	
1.4.54	Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
1.4.55	Caratteristiche di alimentazione elettrica (V, A, VA)	
1.4.56	Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
1.4.57	Temperatura ottimale nel/i locale/i (minima-massima)	
1.4.58	Altre caratteristiche microclima degli ambienti di installazione (purezza)	
1.4.59	Necessità di schermature per disturbi elettromagnetici, a radiofrequenza e raggi X (si, no; se si descrivere)	
1.4.60	Necessità particolari condizioni di funzionamento (descrivere)	
1.4.61	Sicurezza	
1.4.62	Certificazione di qualità ISO 9001 della ditta produttrice (si, no; se si allegare certificazione)	
1.4.63	Manuali d'uso in italiano (si, no)	
1.4.64	GRUPPO DI CONTINUITA'	
1.4.65	Costruttore	
1.4.66	Modello	
1.4.67	Dimensioni (LUNxLARGxALT) [cm]	
1.4.68	Peso [kg]	
1.4.69	Alimentazione elettrica (monofase, trifase)	
1.4.70	Caratteristiche di alimentazione elettrica (V, A, VA)	

1.4.71	Potenza elettrica assorbita in stand-by e in funzionamento (kW)	
1.4.72	Temperatura ottimale nel/i locale/i (minima-massima)	
1.4.73	Fattore di potenza	
1.4.74	Potenza nominale	
1.4.75	Tempo di intervento	
1.4.76	Autonomia a mezzo carico	
1.4.77	Autonomia a pieno carico	
1.4.78	n° massimo di dispositivi alimentati	
1.4.79	MODULI SOFTWARE/AGGIORNAMENTO MODULI SOFTWARE <i>(aggiungere righe se necessario in base al numero di moduli installati/aggiornati)</i>	
1.4.80	Denominazione	
1.4.81	Ultima release	
1.4.82	Anno release	
1.4.83	INTEGRAZIONE CON SISTEMI INFORMATIVI OSPEDALIERI	
1.4.84	Integrazione con Sistema informativo anagrafico MPI aziendale (indicare	
1.4.85	Integrazione con Sistemi informativo LIS aziendale (indicare se	



DISCIPLINARE TECNICO PER IL SERVIZIO DI MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE IN SERVICE

Art. 1. - OGGETTO

Il presente disciplinare ha per oggetto l'esecuzione del servizio di manutenzione preventiva e correttiva delle apparecchiature biomediche e sanitarie localizzate negli immobili dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" (AORMN).

L'intendimento dell'Azienda Committente è quello di pervenire ad una gestione di tali attrezzature in modo da garantirne la massima affidabilità ed un costante aggiornamento tecnologico in una cornice di sicurezza, di aderenza alle normative tecnico amministrative e di certezza programmata di spesa.

Art. 2. - SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il servizio di manutenzione sarà regolamentato dal presente disciplinare.

Il servizio di manutenzione richiesto è di tipo: "TUTTO COMPRESO" (TC);

Tutte le procedure di manutenzione devono garantire quanto espresso all' art. 3 del D.Lgs. 46/97 integrato successivamente dal D.Lgs. 37/10, relativamente al concetto di "adeguata manutenzione".

Servizio di Assistenza tecnica "TUTTO COMPRESO":

Tale servizio deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva e di manutenzione correttiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature presentate in offerta, così come le parti di ricambio ed il materiale usurabile.

Per le tempistiche e le modalità di esecuzione del servizio farà fede quanto richiesto in requisiti di minima e quanto dichiarato in Scheda Assistenza Tecnica.

Per tutta la durata del contratto la Ditta è tenuta ad inviare annualmente al Servizio di Manutenzione Elettromedicale (il primo invio dovrà essere effettuato entro il 13° mese a partire dalla data di avvio della fornitura e così a seguire), un elenco dettagliato, riportante descrizione intervento, data, orari di apertura e chiusura intervento, degli interventi di manutenzione correttiva e preventiva effettuati entro l'anno trascorso, suddiviso per singolo numero di inventario tecnico assegnato dall'Azienda committente in fase di collaudo.

Art. 3. - MANUTENZIONE PROGRAMMATA

Per le attrezzature incluse nel servizio di assistenza tecnica "TUTTO COMPRESO" la Ditta provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, tarature, calibrazioni, verifiche funzionali con le periodicità indicate in offerta o previste dal fabbricante ed indicate nei manuali di servizio delle apparecchiature.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con i servizi utilizzatori presso cui sono ubicate le tecnologie. All'inizio di ogni anno, dovrà essere fornito dalla Ditta al Servizio di Manutenzione Elettromedicale presente in Azienda, per iscritto, il calendario concordato.

La Ditta dovrà fornire all'AORMN la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione delle visite di manutenzione preventiva (fogli di lavoro, bolle, ...) recapitandone sempre una copia al Reparto coinvolto ed una al Servizio di Manutenzione Elettromedicali presente in Azienda. Tale documentazione è vincolante al pagamento dei canoni di service. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione è facoltà di questa Azienda sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

Art. 4. - MANUTENZIONE CORRETTIVA

Gli interventi di manutenzione correttiva, anche se compresi in contratto, dovranno essere richiesti per il tramite degli uffici competenti dell'Azienda Committente. La Ditta dovrà fornire alle Aziende Committenti la documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi di manutenzione correttiva (fogli di lavoro, bolle, ...) recapitandone sempre una copia al Reparto coinvolto ed una al Servizio di Manutenzione Elettromedicali presente in Azienda. Tale documentazione è vincolante al pagamento dei



canoni di service. Nel caso di non rispondenza degli interventi di manutenzione è facoltà di questa Azienda sospendere la quota di manutenzione dei canoni, fino ad avvenuta regolarizzazione degli interventi.

L'eventuale sostituzione di apparecchiature non riparabili dovrà essere concordata con il servizio di Ingegneria Clinica e con il Servizio di Manutenzione Elettromedicali presente in Azienda per l'espletamento delle procedure di verifica di conformità.

Art. 5. - PERSONALE TECNICO DELLA DITTA

Tutti i tecnici della Ditta che interverranno sulle apparecchiature in contratto dovranno dimostrare di essere stati istruiti alla manutenzione e di essere autorizzati dal produttore delle apparecchiature ad intervenire sulle stesse. La Ditta dovrà fornire, in fase di collaudo, l'elenco nominativo dei tecnici che interverranno sulle apparecchiature biomediche delle Aziende Committenti e tenere questo elenco aggiornato durante tutto il tempo di validità contrattuale. La Ditta deve garantire sui tecnici indicati un'adeguata formazione e il rispetto delle norme di sicurezza previste dalla legislazione. Le Aziende committenti hanno facoltà di chiedere documentazione di verifica relativa al rispetto del precedente paragrafo.

Le Aziende Committenti mettono a disposizione la documentazione necessaria all'Aggiudicatario a soddisfare i suoi obblighi relativi alla sicurezza dei suoi tecnici.

Art. 6. - TEMPI DI INTERVENTO E PENALITA'

Le prestazioni del servizio di manutenzione "TUTTO COMPRESO", fatto salvo gli interventi di manutenzione programmata, dovranno avvenire con tempistiche relative al **Tempo di intervento** ed al **Tempo di risoluzione del guasto** nel rispetto di quanto richiesto in caratteristiche di minima o dichiarato in Scheda Assistenza Tecnica (qualora offerta migliorativa).

NOTA:

Tempo di intervento = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Azienda Contraente all'inizio dell'intervento tecnico;

Tempo di risoluzione = tempo che intercorre dalla chiamata dell'Azienda Contraente alla risoluzione del guasto e corretto ripristino della funzionalità;

Per ogni giorno di ritardo, inteso come 24 ore solari consecutive, rispetto alle tempistiche indicate nei documenti citati, ovvero all'eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta concorrente, sarà applicata una penale pari a:

Canone fisso annuale (locazione e servizi) della TS coinvolta IVA esclusa / 365

NOTA: il canone fisso annuale di locazione e servizi della TS è da intendersi come valore di aggiudicazione indicato nell'offerta economica, IVA inclusa.

Nel caso in cui le tempistiche indicate nei documenti citati e/o nell'eventuale offerta migliorativa da parte della Ditta concorrente, preveda l'esclusione della copertura del servizio in giorni festivi e/o prefestivi, tali giornate non verranno considerate nel conteggio dei giorni di ritardo.

In caso di inosservanza a quanto sopra richiesto, le aziende Committenti, oltre all'applicazione delle penali su indicate, si riservano la facoltà di richiedere alla Ditta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti le prestazioni dovute anche tramite trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

Per quanto concerne la manutenzione programmata, ogni mese di ritardo (inteso come 30 giorni consecutivi) rispetto alle tempistiche concordate in piano manutentivo, salvo differenti accordi presi con l'Azienda Committente, sarà applicata una penale pari a:

0,5% del canone fisso annuale (locazione e servizi) della TS coinvolta IVA esclusa



Art. 7. - GIORNI DI INDISPONIBILITÀ

La Ditta dovrà attenersi, circa il limite del **numero massimo di giorni di indisponibilità/anno** su ciascuna apparecchiatura fornita, a rispettare quanto richiesto in caratteristiche di minima o dichiarato in Scheda Assistenza Tecnica (qualora offerta migliorativa).

La indisponibilità viene calcolata dal momento in cui alla Ditta viene richiesto l'intervento fino alla risoluzione del guasto anche se l'apparecchiatura funziona parzialmente. Esempi: se la Ditta viene chiamata l'11 novembre e interviene lo stesso giorno e ripara il guasto è conteggiato un giorno di indisponibilità, se interviene il 12 novembre e ripara il guasto sono conteggiati due giorni di indisponibilità, se interviene ripetutamente e il guasto viene risolto il 20 novembre sono dieci giorni di indisponibilità. I giorni di indisponibilità devono comprendere anche le giornate di manutenzione preventiva.

Saranno applicate per ogni giorno di indisponibilità in più rispetto a quelli stabiliti una penale per ogni giorno di ritardo pari ad €:

Canone fisso annuale (locazione e servizi) della TS coinvolta IVA esclusa / 365

NOTA: il canone fisso annuale di locazione e servizi della TS è da intendersi come valore di aggiudicazione indicato nell'offerta economica, IVA inclusa.

In caso di inosservanza a quanto sopra richiesto, le aziende committenti, oltre all'applicazione delle penali su indicate, si riservano la facoltà di richiedere alla Ditta il rimborso delle spese eventualmente sostenute per garantire ai propri pazienti le prestazioni dovute anche tramite trasferimento presso altre strutture. Sono, pertanto, da intendersi esigibili al rimborso anche i costi relativi agli spostamenti, alle prestazioni sanitarie e tutto ciò che consegue in termini di riorganizzazione dei turni lavorativi del personale interno e sua remunerazione.

Art. 8. - REFERENTI PER L'EFFETTUAZIONE DELLA MANUTENZIONE

Nessun intervento potrà essere effettuato senza la preventiva autorizzazione dei Servizi Competenti e/o Referenti per la manutenzione delle Apparecchiature Biomediche afferenti all'Azienda Committente.

Art. 9. - RESPONSABILITÀ DELLA DITTA

Sarà obbligo della Ditta adottare, nell'esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevate l'Azienda Committente.

La Ditta è inoltre responsabile verso l'Azienda Committente per tutte le opere eseguite da Ditte ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

L'Aggiudicatario è considerato a tutti gli effetti Impresa Capo Commessa. Esso è unico responsabile garante della bontà dell'esecuzione dei servizi. Esso è tenuto a realizzare con proprio personale tutti i servizi attinenti alla propria specializzazione, nessuno escluso.

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- a) dal Contratto Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- b) da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- c) dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- d) di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- e) di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

**Art. 10. - VISITE E VERIFICHE**

L'Azienda Committente si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dal relativo Ufficio di Competenza dell'Azienda Committente.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente disciplinare.

Art. 11. - SPEDIZIONI E LOGISTICA E RIFIUTI

La Ditta si fa carico di tutti gli oneri che riguardano le attività logistiche di spedizione, per tutto quel che concerne la gestione delle apparecchiature da spedire o ricevere. Verrà indicato un indirizzo di riferimento per ciascun Presidio Ospedaliero dell'AORMN al quale spedire il materiale o dal quale ritirare eventuale materiale da riparare.

L'Azienda Committente si riserva la facoltà di cambiare, in qualsiasi momento, le modalità di spedizione concordate, modificando l'indirizzo di riferimento, previa comunicazione verso la Ditta.

Art. 12. - SMALTIMENTO RIFIUTI

La Ditta si fa carico di tutti gli oneri che riguardano lo smaltimento di eventuali prodotti di rifiuto che si dovessero produrre a seguito di interventi di assistenza tecnica (filtri, olio, ecc.), nel rispetto della normativa vigente.

data _____

per accettazione La DITTA

(timbro e firma leggibile)

ASSISTENZA TECNICA

Da compilare dettagliatamente in ogni parte.

Nella compilazione si prega di porre attenzione al rispetto dei requisiti di minima richiesti in Capitolato Tecnico.

ID	DESCRIZIONE	COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA
1	Manutentore autorizzato (Ragione Sociale)	
2	Indirizzo	
3	Tel	
4	Fax	
5	e-mail	
6	Numero verde da contattare per richiesta intervento tecnico	
7	Numero di tecnici in grado di intervenire su sistemi della stessa tipologia di quelli offerti su territorio nazionale	
8	Numero di tecnici in grado di intervenire sui sistemi offerti su territorio regionale	
9	Qualifica tecnici in grado di intervenire su sistemi della stessa tipologia di quelli offerti su territorio nazionale	
10	Qualifica tecnici in grado di intervenire su sistemi della stessa tipologia di quelli offerti su territorio regionale	
11	Copertura oraria ricevimento chiamate nei giorni lavorativi	
12	Copertura oraria ricevimento chiamate nei giorni prefestivi	
13	Copertura oraria ricevimento chiamate nei giorni festivi	
14	Copertura oraria attività lavorativa nei giorni lavorativi	
15	Copertura oraria attività lavorativa nei giorni prefestivi	
16	Copertura oraria attività lavorativa nei giorni festivi	
17	Tipologie di attività lavorativa inclusa nella copertura oraria di cui al punto 14 (intervento in situ, reperibilità del tecnico telefonica, altro)	
18	Tipologie di attività lavorativa inclusa nella copertura oraria di cui al punto 15 (intervento in situ, reperibilità del tecnico telefonica, altro)	
19	Tipologie di attività lavorativa inclusa nella copertura oraria di cui al punto 16 (intervento in situ, reperibilità del tecnico telefonica, altro)	
20	Copertura oraria notturna dell'assistenza tecnica telefonica nei giorni lavorativi (SI/NO)	
21	Copertura oraria notturna dell'assistenza tecnica telefonica nei giorni prefestivi e festivi (SI/NO)	
22	Disponibilità di un servizio di teleassistenza, inclusa la fornitura dell'HW necessario (SI/NO)	
23	Tempo massimo di intervento dalla chiamata per guasto bloccante (ore SOLARI)	
24	Tempo massimo di intervento dalla chiamata per guasto non bloccante (ore SOLARI)	

Scheda IVDD TECNOLOGIE

Da compilare **OBBLIGATORIAMENTE** in ogni parte per **TECNOLOGIE OFFERTE** (APPARECCHIATURE, STRUMENTAZIONI, PC, SOFTWARE, ecc) che non siano classificate come **DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO**, aggiungendo righe se necessario

SI DICHIARA CHE I SEGUENTI PRODOTTI / APPARECCHIATURE SONO ALTRO e sono conformi alle norme legislative attualmente vigenti (specificare quali)

ID	FORNITORE (intestazione, indirizzo)	FABBRICANTE (intestazione, indirizzo)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (NON vanno indicati codici o nomi commerciali)	MODELLO	CODICE PRODOTTO FABBRICANTE	CODICE PRODOTTO FORNITORE	TEST/TRATTAMENTI ESEGUIBILI TRA QUELLI RICHIESTI	E' marcato CE (specificare Normative legislative di riferimento)
1								
2								
...								

Si allegano **SCHEDA TECNICA**

Timbro e
firma del

Scheda IVDD TECNOLOGIE

Da compilare OBBLIGATORIAMENTE in ogni parte per le TECNOLOGIE OFFERTE (APPARECCHIATURE, STRUMENTAZIONI, PC, SOFTWARE, ecc) che siano classificate come DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, aggiungendo righe se necessario

SI DICHIARA CHE I SEGUENTI PRODOTTI /APPARECCHIATURE SONO DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO e sono conformi alle norme legislative attualmente vigenti dei diagnostici in vitro: Decreto legislativo n.332/2000 (Attuazione della Direttiva 98/78/CE) e al Decreto Legislativo n° 37 del 25 gennaio 2010 recepimento della Direttiva 2007/47/CE e al Decreto Ministeriale 23 Dicembre 2013

N.B. COMPILARE LE CASELLE SOTTOSTANTI RELATIVE ALLA MARCATURA CE ED AL REPERTORIO

ID	FORNITORE (intestazione, indirizzo)	FABBRICANTE (intestazione, indirizzo)	MANDATARIO (intestazione, indirizzo)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (NON vanno ricolati codici, modelli o nomi commerciali)	MODELLO	CODICE PRODOTTO FABBRICANTE	CODICE PRODOTTO ripetuto in alfabeto economica	TEST ESEGUIBILI TRA QUELLI RICHIESTI	Classe CND	Data di immissione in commercio	E' mercato CE (SINCO) - Specificare n° del certificato e n° ente notificatore e compilare quanto richiesto nelle tre colonne a seguire	E' mercato CE ed è Dispositivo Allegato II Elenco A (SINCO)	E' mercato CE ed è Dispositivo Allegato II Elenco B (SINCO)	E' mercato CE ed è Dispositivo diverso da quello di cui Allegato II e da quello destinato alla valutazione delle prestazioni (SINCO)	Non è mercato CE ed è un Dispositivo per la valutazione delle prestazioni (SINCO)	Non è mercato CE ed è un Dispositivo per uso generico di laboratorio (SINCO)	N° di Repertorio (se NON disponibile numero di repertorio indicare le motivazioni di non obbligatorietà mediante compilazione due colonne a seguire)	N° di Repertorio non presente in quanto si dichiara che l'IVD è commercializzato prima del 5 Giugno 2014	N° di repertorio non presente in quanto si dichiara che l'IVD è commercializzato dopo il 5 Giugno 2014, non è compreso nell'allegato II, non è per autodiagnosi, e il Fornitore o il Mandatario non sono italiani	
1																				
2																				

Si allegano SCHEDA TECNICA

Timbro e firma del Legale Rappresentante

Scheda IVDD CONSUMABILI											
Da compilare OBBLIGATORIAMENTE in ogni parte per KIT, REAGENTI, MATERIALI DI CONSUMO non classificate come DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO, aggiungendo righe se necessario											
SI DICHIARA CHE I SEGUENTI PRODOTTI / APPARECCHIATURE SONO <u>ALTRO</u> e sono conformi alle norme legislative attualmente vigenti (specificare quali)											
MANDATARIO (intestazione, indirizzo, tel., fax, e mail)	FABBRICANTE (intestazione, indirizzo, tel., fax, e mail)	FORNITORE (intestazione, indirizzo, tel., fax, e mail)	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (NON vanno indicati codice o nomi commerciali)	NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO	CODICE PRODOTTO FABBRICANTE	CODICE PRODOTTO FORNITORE	T conservazione	Tipo di Confezionamento (volume, peso, n° test, flaconi)	MATERIALE DEDICATO IN MODO ESCLUSIVO ALL'APPARECCHIATURA OFFERTA (SI/NO - Se SI indicare apparecchiatura)	E' mercato CE (specificare n° del certificato e Normative legislative di riferimento)	Specificare n° ente notificatore

Si allegano SCHEDA TECNICA

Timbro e firma del Legale Rappresentante

ALLEGATO N°4..... ALLA DETERMINA N° 560
DEL 26 SET. 2018 COMPOSTO DI N° 5 PAGES.



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche

Azienda Ospedaliera
"Ospedali Riuniti Marche Nord"
Sede Legale : p.le Cinelli, 4
61122 PESARO

DOCUMENTO UNICO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI INTERFERENTI

ai sensi dell'art. 26 comma 3 del D.Lgs 81/2008 s.m.i

Oggetto :

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMA PER
ANALISI DEI MARCATORI DELLO SCREENING
NEONATALE AD USO
DELLA UOC NEUROPSICHIATRIA DELLA
AZIENDA OSPEDALIERA
"OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD"**

PREMESSA

Il presente Documento Unico di Valutazione dei Rischi Interferenti (D.U.V.R.I.) viene redatto in ottemperanza al dettato dell'art. 26, comma 3, del D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii., in questa fase, per fornire alla impresa appaltatrice dettagliate informazioni in materia di prevenzione e protezione relative alle attività ed ai luoghi di lavoro interessati dal contratto di appalto e di quantificare i costi relativi alla sicurezza derivanti da interferenze. Il DUVRI ed il "Documento Informativo destinato alle ditte appaltatrici ed ai lavoratori autonomi affidatari di lavori", sono da considerarsi allegati tecnici della documentazione di gara.

Il DUVRI, così come ribadito nella Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 05.03.2008, nonché dalle Linee Guida emanate dalla Conferenza Stato - Regioni in data 20.03.2008, è da considerarsi un documento dinamico.

Pertanto questa versione preliminare del D.U.V.R.I. dovrà essere necessariamente aggiornata dopo l'aggiudicazione della gara, quando si sarà in grado di conoscere l'organizzazione del lavoro della Ditta Aggiudicataria (numero di dipendenti, livelli di formazione, POS, etc.) e le modalità di esecuzione dell'appalto.

Ulteriori aggiornamenti del D.U.V.R.I. potrebbero rendersi necessari nel caso in cui, durante lo svolgimento della fornitura, fosse necessario apportare varianti al contratto, oppure durante lo svolgimento dell'attività di cooperazione e coordinamento si rendesse necessario modificare alcune misure di prevenzione e protezione.

Copia del DUVRI verrà debitamente sottoscritta ed allegata al contratto che verrà stipulato con la ditta Aggiudicataria.

1. FIGURE DI RIFERIMENTO COMMITTENTE

INDICAZIONE DEL RUOLO	NOMINATIVO	INDIRIZZO SEDE	N. TELEFONO
Direttore Generale	Dr.ssa Maria Capalbo	P.le Cinelli 4, Pesaro	0721 - 366304
Responsabile del procedimento (RUP)	Dott.ssa Chiara D'Eusanio	V.le Trieste, 391 Pesaro	0721 - 366340
Direttore di Esecuzione del Contratto (DEC)	Da definire		
Direttore UOC Neuropsichiatria Infantile	Dr.ssa Vera Stoppioni	Via Vittorio Veneto 2, Fano	0721 - 882402
Direttore U.O.C. Fisica Medica / Direttore f.f. UOC Ingegneria Clinica	Dott.ssa Monica Bono	Via Lombroso, 1 - Pesaro	0721 - 364162
Direttore UOC Servizio Tecnico e manutenzioni	Ing. Paolo Sorcinelli	V.le Trieste, 391 Pesaro	0721 - 366330
Resp. Servizio Prevenzione e Protezione (RSPP)	Dott.ssa Monica Bono	Via Lombroso, 1 - Pesaro	0721 - 364162
Coordinatore Medici Competenti	Dr. Nicola Nardella	Via Vittorio Veneto 2, Fano	0721 - 882522
Coordinatore Servizio Officina	Sig. Gianluca Rossi	P.le Cinelli 4, Pesaro	0721- 365011

2. DITTA APPALTATRICE *)

Ragione Sociale:

Sede legale:

Datore di Lavoro:

Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione:

Medico Competente:

Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza:

*) parte da compilare a seguito di aggiudicazione dell'appalto

3. DESCRIZIONE DELL'ATTIVITA' OGGETTO DELL'APPALTO

L'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" intende affidare a ditta esterna la fornitura in service di un Sistema per le analisi dei marcatori dello screening da attuarsi su spot di sangue neonatale comprensivo di :

- ANALIZZATORE
- PUNZONATORE
- DEIONIZZATORE - UPS

Nel dettaglio, la fornitura comprese sono:

- Installazione, messa in funzione, verifica di conformità (collaudo) delle attrezzature fornite; ritiro, comprensivo di trasporto, degli imballi o del materiale di scarto.
- Fornitura di reagenti, kit e materiale consumabile, indispensabili per il corretto funzionamento delle apparecchiature per l'intera durata contrattuale (tutto quel che risulta necessario per eseguire la corretta esecuzione dei test, calibrazione, controlli di qualità, manutenzione degli strumenti forniti).
- Formazione iniziale all'utilizzo a favore del personale utilizzatore (tecnico e medico) delle UUOCC coinvolte in AORMN, del personale della UOC Ingegneria Clinica di AORMN ed ulteriori corsi che si rendessero necessari in seguito per operatori già formati o per nuovo personale, per tutta la durata del contratto.
- Assistenza tecnica di tipo FULL-RISK sulla strumentazione senza alcuna esclusione di parti/ricambi, per tutta la durata del contratto (60 mesi).
- Assistenza tecnica per eventuali trasferimenti di strumentazione in altra sede per tutta la durata del contratto (se necessaria).
- Servizio di back – up operato da un Ctr. Di Riferimento Regionale, da concordare con la Stazione Appaltante, totalmente a carico della ditta offerente.
- Aggiornamento dei moduli del software SG Laboratory Screening Center di nostra proprietà ed assistenza tecnica di tipo FULL – RISK degli stessi per tutta la durata del contratto

3.1. Numero di lavoratori che svolgono l'attività presso le aree / locali dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord":

Si rimanda all'elenco che la ditta Aggiudicataria dovrà fornire al Servizio Prevenzione e Protezione e che si impegnerà a mantenere sempre aggiornato.

NOTA: nell'ambito dello svolgimento dell'attività il personale della Ditta Aggiudicataria deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore, la data di assunzione e, in caso di subappalto, la relativa autorizzazione.

3.2. Modalità di accesso:

La Ditta Appaltatrice concorderà orari e modalità di accesso nei locali del Committente con il DEC o suo delegato.

3.3. Lavoratori del Committente che collaborano con la Ditta Appaltatrice all'esecuzione dell'appalto:

I lavoratori dell'Azienda Ospedaliera Committente che potranno collaborare con gli operatori dell'appaltatore sono gli operatori delle UOC Neuropsichiatria Infantile e Centro Screening e UOC Ingegneria Clinica durante la installazione, collaudo, manutenzione e formazione del personale utilizzatore.

3.4. Luoghi presso i quali è data la possibilità di organizzare un deposito dei materiali:

Se necessari, dovranno essere concordati con il DEC o suo delegato.

3.5. Infortuni:

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria che incorrano in infortunio sul lavoro presso l'Azienda Ospedaliera, dopo aver ricevuto le cure necessarie e aver avviato la pratica INAIL presso il Pronto Soccorso, dovranno poi rivolgersi al Medico Competente della Ditta medesima per la gestione dell'infortunio, gli eventuali trattamenti profilattici, i controlli sierologici o quanto altro sia necessario.

4. INFORMAZIONI SPECIFICHE SUI RISCHI POTENZIALI ESISTENTI NEGLI AMBIENTI DI LAVORO DELL'AZIENDA

I rischi presenti all'interno degli ambienti di lavoro dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" sono stati indicati, in dettaglio, all'interno del *"Documento informativo destinato alle Ditte e ai Lavoratori Autonomi affidatari di lavori"*. Il suddetto documento contiene anche le misure di prevenzione e protezione che devono essere attuate.

5. RISCHI INTRODOTTI DA PARTE DELL'APPALTATORE

In questo paragrafo sono elencati unicamente i rischi interferenti che i lavoratori della Ditta Appaltatrice introdurranno, presumibilmente in questa fase, nei luoghi di lavoro dell'Azienda Ospedaliera.

Tipologia di Rischio	Cause
URTI, ABRASIONI, SCHIACCIAMENTI, INVESTIMENTI	Dovuto all'accesso di automezzo per il trasporto delle apparecchiature all'interno del Presidio Ospedaliero di Fano Dovuto alle operazioni di trasferimento, ritiro e deposito di attrezzature e materiali vari utilizzando carrelli ed altri ausili meccanici, attraverso corridoi ed atri.
INCIAMPO O CADUTA	Dovuto al deposito temporaneo o accidentale di attrezzature di lavoro o materiali in luoghi accessibili a persone estranee ai lavori.
RISCHIO ELETTRICO	Derivante dal collegamento all'impianto elettrico ospedaliero di macchine e attrezzature di lavoro con requisiti specifici di impianto elettrico.
RISCHI LEGATI ALL'ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO	Tenendo conto che i lavori di manutenzione saranno eseguiti all'interno del UOC Neuropsichiatria Infantile, si potrebbero presentare difficoltà legate al coordinamento delle attività tra committente ed appaltatore.

6. INDIVIDUAZIONE E VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE E MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE ATTE AD ELIMINARE O RIDURRE TALI RISCHI

Di seguito si riporta la valutazione dei rischi individuati per i lavori in oggetto.

Interferenze Ricontrate	Indice di Rischio (B, M, A)	Aree Interessate	Misure di Prevenzione e Protezione
RISCHIO URTI, ABRASIONI, SCHIACCIAMENTI	B	Tutti i percorsi viari interni ed esterni, area di lavoro	Attenersi alla segnaletica viaria interna (sensi unici, limiti di velocità, zone di parcheggio). Non ingombrare le vie di fuga con materiali.

			<p>attrezzature, veicoli.</p> <p>Azionare durante tutta la fase di carico/scarico i segnali visivi di sosta del mezzo. In mancanza di sistema di segnalazione acustica di retromarcia sul mezzo preavvisare comunque adeguatamente la manovra.</p> <p>Concordare con il DEC i percorsi per gli operatori e per il trasporto materiali.</p>
INCIAMPO O CADUTA	B	Aree esterne all'area di lavoro	<p>Si raccomanda di depositare attrezzature e materiali all'interno dell'area di lavoro che deve essere inaccessibile a personale non autorizzato.</p> <p>Qualora fossero necessari depositi esterni, devono essere concordati con il DEC, delimitati e segnalati a cura della Ditta Aggiudicataria.</p>
RISCHIO ELETTRICO	B	Aree di lavoro, reparti adiacenti	<p>Macchine e dispositivi elettrici devono essere dotati di certificazione di sicurezza elettrica, efficienti e integri come da omologazione, correttamente allacciati e compatibili con gli impianti presenti.</p> <p>Concordare con la UOC Servizio Tecnico i punti di allaccio e gli impianti messi a disposizione e segnalare prontamente le eventuali difformità o malfunzionamenti, senza intervenire in alcun modo sugli impianti.</p> <p>Eseguire l'installazione degli apparecchi nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza del lavoro.</p>
RISCHI LEGATI ALL'ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO	B	Aree di lavoro	<p>Gli interventi programmati devono essere concordati con il DEC o il Coordinatore della UOC Neuropsichiatria per non interferire con le attività sanitarie assistenziali</p>
RISCHIO INCENDIO	A	Aree di lavoro ad alto rischio (definito in normativa)	<p>Attenersi alle norme precauzionali e alle procedure indicate nel documento informativo che viene fornito dal committente, con particolare riguardo alla procedura di Emergenza.</p>

(B = basso; M = medio; A = alto)

7. ONERI RELATIVI ALLA SICUREZZA

Sulla base di quanto descritto nel paragrafo 6, la fornitura di apparecchiature di emogasanalizzatori da banco, comporta rischi da interferenza "potenziali", di basso indice, di tipo residuale (non ulteriormente riducibili con misure di prevenzione e protezione). Per i motivi sopra esposti, in riferimento all'art. 26 comma 5 del D.Lgs. 81/2008, si valuta che i costi per la sicurezza derivanti da interferenze sono pari a zero.

Pesaro, _____

Dott.ssa Chiara D'Eusanio
 Responsabile Unico del Procedimento
 Az. Osp. "Ospedali Riuniti Marche Nord"

Dott.ssa Monica Bono
 Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
 Az. Osp. "Ospedali Riuniti Marche Nord"





REGIONE MARCHE

Numero 560/AORMNDGEN

Data 26/09/2018

DETERMINA N. 560/AORMNDGEN DEL 26/09/2018

autorizzazione a contrarre per l'acquisizione in service di un Sistema per analisi dei marcatori dello screening neonatale da destinare alla U.O.C. Neuropsichiatria Infantile.

PUBBLICAZIONE:

dal 26/09/2018 al 10/10/2018

ESECUTIVITA':

- La Determina è stata dichiarata immediatamente esecutiva il 26/09/2018
- La Determina è esecutiva il _____ (dopo il 10° giorno della pubblicazione)

Determina pubblicata sulla Extranet SI NO

Certificato di pubblicazione

Si attesta che del presente atto è stata disposta la pubblicazione all'Albo Pretorio in data odierna, per quindici giorni consecutivi.

26/09/2018

IL FUNZIONARIO INCARICATO

L. Fedele Livia Fedele

Collegio Sindacale: inviata con nota del _____

Atto soggetto al controllo della Regione: SI NO

Inviato con nota n. _____ del _____