



UOC PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827

Prot. n. 1654/18A

Palermo, li 02 MAR, 2017

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

LETTERA D'INVITO PROCEDURA NEGOZIATA, AI SENSI DELL'ART. 63 DEL D.L.vo 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO / TUTORAGGIO DI DURATA TRIENNALE PER L'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P. O. VILLA SOFIA.

NUMERO GARA: 6679017 – CIG 6996926DFB.

E' intenzione di questa Amministrazione procedere, mediante procedura negoziata, ai sensi dell'art. 63 del D.lgs n. 50/2016, per l'aggiudicazione del servizio triennale di supporto/tutoraggio per il mantenimento dei requisiti definiti dal D.D.G. n. 1143 del 29/06/2015 per l'accreditamento istituzionale per l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale del P.O. Villa Sofia.

Il suddetto servizio di supporto/tutoraggio di professionisti con esperienza di implementazione dei Sistemi Qualità in ambito sanitario nel settore **trasfusionale** deve avere le specifiche di seguito descritte:

1) Servizio Qualificazione per le apparecchiature di nuova acquisizione/Riqualificazione (ove necessario in seguito a cambiamenti) delle apparecchiature in uso, di cui si allega elenco aggiornato.

*Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operation qualification OQ) prevedono l'intervento del **costruttore/produttore** per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che l'apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura, velocità di centrifugazione), la verifica del corretto interfacciamento con altre apparecchiature e sistemi gestionali informatici.*

La fase di qualificazione delle prestazioni (Performance qualification PQ) deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo.

Nella maggior parte dei casi, la qualificazione delle prestazioni coincide con la convalida del processo.

Questa attività deve essere svolta col supporto di personale tecnico qualificato, ed i relativi risultati devono essere sempre documentati.

Come definito dalle Guida alle attività di convalida dei processi del Centro Nazionale Sangue:

- *le prove ai fini della convalida del processo devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida (che possono essere parte integrante dei Piani di convalida) indicanti:*
- *i parametri da misurare/verificare ai fini della convalida del processo, identificati attraverso la analisi e la valutazione dei rischi ;*
- *gli standard di riferimento (previsti dalla normativa vigente/dalle linee guida disponibili o stabiliti dalla Struttura) applicabili per ogni parametro;*
- *i criteri e, ove applicabili, i limiti di accettabilità da considerare nelle verifiche;*
- *le modalità di verifica (strumentale, visiva, etc.);*
- *gli eventuali strumenti di misurazione/controllo da impiegare nel corso delle prove ed eventuali materiali da impiegare nel caso di prove simulate;*
- *la durata del periodo di prova;*
- *le modalità previste per la raccolta/valutazione dei dati;*
- *la gestione di eventuali deviazioni riscontrate nel corso delle attività di prova.*

I protocolli di convalida devono sempre specificare:

- *le condizioni in cui le prove devono essere effettuate, in relazione ai fattori di stratificazione/variabili critiche che possono incidere sull'esito delle stesse. In altre parole, è necessario che il processo venga testato in tutte le condizioni che si possono verificare, comprese quelle più sfavorevoli. Ad esempio, relativamente al trasporto delle unità di sangue ed emc, le prove dovrebbero essere effettuate considerando:*

- le temperature ambientali in cui avviene il trasporto;

- i volumi di carico del contenitore;

- i tempi di trasporto, che possono aumentare rispetto a quelli "normali" in caso di imprevisti durante il trasporto con automezzi.

- *il numero delle misure da effettuare, che deve essere tale da fornire dati sufficienti per la valutazione della variabilità del processo*

I protocolli di convalida devono sempre prevedere la gestione di eventuali "deviazioni" che possono essere riscontrate in sede di verifica/test/prova (es. rilevazione di una temperatura fuori range in una particolare zona del dispositivo impiegato per il trasporto o mancata rilevazione della temperatura in un punto specifico del dispositivo per malfunzionamento di una sonda).

Le deviazioni possono essere:

- *non critiche, ossia errori rilevati nel protocollo o problemi riscontrati durante l'esecuzione dei test/prove che non hanno impatto sulla qualificazione/convalida (es. fallimento della prova a causa di fattori esterni, non corretta applicazione del protocollo di convalida)*
- *critiche, ossia problemi riscontrati durante l'esecuzione dei test/prove che hanno un effettivo o potenziale impatto sulla qualificazione/convalida (es. fallimento della prova applicando correttamente il protocollo di convalida, non conformità delle prestazioni della apparecchiatura impiegata nel corso delle prove).*

Ogni deviazione deve essere in ogni caso analizzata e documentata, unitamente alle azioni avviate e alle responsabilità associate.

- **Certificazione di terza parte**

Produzione di documentazione attestante prova documentale della conformità del perfetto funzionamento delle apparecchiature sottoposte a fronte di documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA

2) Revisione e riconvalida dei processi principali :

- *Processo di produzione di emc mediante separazione del sangue intero;*
- *Procedure di connessione sterile;*
- *Processo di conservazione del sangue e degli emc raccolti e destinati alla lavorazione;*
- *Processo di confezionamento e trasporto del sangue e degli emc raccolti e destinati alla lavorazione;*
- *Processo di confezionamento e trasporto degli emc destinato ad altre Strutture;*
- *Processo di congelamento rapido del plasma;*
- *Processo di esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emc;*
- *Processo di esecuzione dei test immunoematologici previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emc;*
- *Processo di assegnazione e consegna degli emc;*
- *Processo di cessione degli emc ad altri Servizi Trasfusionali;*
- *Dispositivi per il trasporto del sangue e degli emc.*
- *La convalida del sistema gestionale informatizzato*

(emc: Emocomponenti)

Per ogni singolo processo il servizio di tutoraggio deve prevedere le seguenti fasi:

- **analisi della documentazione e delle prestazioni attese**
- **pianificazione delle attività**
- **definizione di eventuali scostamenti che possano influire sulla qualità e sicurezza del sangue**
- **identificazione delle variabili critiche dei processi per definire il "risk assessment" ai fini della convalida dei processi**
- **allestimento di prove documentate**

- stesura di un rapporto finale comprensivo dei documenti di registrazione delle prove e dei risultati dei test di verifica
- monitoraggio mantenimento dei requisiti funzionali a tempi prestabiliti ed in occasione di *change control*
- analisi statistica e valutazione temporale delle prestazioni (controlli qualità delle prestazioni del sistema)

Lo Specialista di secondo livello, a fronte di procedure documentate, deve fornire la pianificazione dei controlli di qualità da effettuare, in riferimento sia a quanto previsto dalla normativa vigente sia in seguito ai risultati dei campionamenti e dei controlli di qualità effettuati, rilasciando al Responsabile del settore, una mappa statistica delle performance rappresentativa degli andamenti prestazionali nel tempo del sistema.

3) *La revisione dell'impianto documentale* che deve garantire:

- la presenza di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione;
- l'aggiornamento di appositi elenchi che indicano i documenti prescrittivi emessi ed applicati dalla Struttura;
- l'archiviazione dei documenti obsoleti;
- la modalità controllata di gestione dei **moduli in vigore**, che devono essere univocamente identificati, approvati ed inseriti in appositi elenchi sistematicamente aggiornati.

4) *Il processo di raccolta del sangue e degli emc* NON DEVE ESSERE CONVALIDATO, ma devono essere QUALIFICATE le componenti critiche del processo:

1. Descrivere il processo.
2. Fare una risk analysis del processo.
3. Identificare le componenti del processo da qualificare.
4. Definire in apposito documento i criteri di qualificazione.
5. Qualificare i locali, le apparecchiature e i materiali come quelli impiegati per i processi da convalidare.

ULTERIORI SERVIZI COMPLEMENTARI DA FORNIRE

- Servizio di taratura, sia delle sonde di temperature, che dei datalogger, di qualsiasi apparecchiatura sita nei laboratori, come ad Es.: stufe, frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori etc

La taratura deve essere effettuata:

- presso i locali dei Centri Trasfusionali dei due presidi Ospedalieri e non comporta alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica
- con l'ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.

- da apposito personale formato ed in possesso di apposita certificazione UNI EN ISO 9001:2012, con accreditamento: ACCREDIA, nel campo di applicazione: **Servizio e verifica stato di Taratura di apparecchi di misura**, si alleggi copia del certificato
- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS 1° ed.-febbraio 2014: Convalida dei processi
- con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibili al servizio di Taratura Italiano ACCREDIA.
- Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.

L'attività di tutoraggio, dovrà essere affidata da un professionista, o ad un team di professionisti, con esperienza nello sviluppo ed implementazione di sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2008 con i seguenti Requisiti:

Figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:

laurea in Scienze Biologiche o in medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica e organizzazione nei servizi sanitari, esperienza di sistemi di gestione per la qualità nel settore dell'Immuno-Ematologia e Medicina Trasfusionale;

esperienza tecnico organizzative in organizzazione e gestione di modelli organizzativi complessi;

accreditamento istituzionalmente nel settore sanità e nello specifico settore immuno- trasfusionale;

progettazione ed erogazione di piani formativi, della formazione professionale, progettazione ed erogazione di corsi formativi accreditati;

progettazione ed erogazione di formazione per il riconoscimento di specifici profili professionali in sanità;

requisiti professionali specifici e richiesti nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità, come individuato nella Norma ISO 19011:12 (qualifica di Auditor Senior); esperienza nella conduzione di verifiche ispettive di terza parte (Enti di Certificazione della Qualità) nel settore sanità (EA 38) e di accreditamento Istituzionale;

esperienza dell'applicazione dei sistemi gestione qualità UNI EN ISO 9001:08 applicati in centri – servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale.

La consulenza verrà svolta da più figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:

- possesso di una esperienza nel settore sanitario con qualifica di base laurea in Scienze Biologiche o medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica e organizzazione dei servizi sanitari
- possesso di capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi, certificati da Ente terzo; possesso del requisito di accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata e oggettivata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi accreditati; possesso del requisito di accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata e oggettivata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi specifici per il settore emotrasfusionale;

- possesso dei requisiti professionali del personale specifici nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma ISO 19011:12, con esperienza dimostrata di minimo 5 anni nello specifico settore della sanità, esperienza nella conduzione di audit di terza parte con almeno un minimo 50 giornate di audit di terza parte nel settore sanità EA 38
- esperienza dell'applicazione dei sistemi gestione qualità applicati in centri – servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale con esperienza oggettiva in non meno di 10 centri e servizi di raccolta e lavorazione sangue ed emocomponenti.
- possesso di esperienza oggettivata nella progettazione e direzione dei lavori della realizzazione di centri di lavorazione farmaci accreditati AIFA
- possesso di esperienza oggettivata nel servizio di verifica taratura strumenti di misura certificato da Ente Terzo
- possesso delle attestazioni di formazione e conoscenza riconosciuta relativamente alle apparecchiature in possesso al Servizio Trasfusionale.
- conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale oggettivate dal superamento di corso di formazione specifico sulle normative di settore.

ELENCO DELLE APPARECCHIATURE DA QUALIFICARE/RIQUALIFICARE :

AREA AFERESI
n. 10 separatori cellulari
AREA RACCOLTA E LAVORAZIONE SACCHE SANGUE
n. 2 bilance raccolta sangue intero del SIMT e 15 delle UDR convenzionate
n. 5 scompositori automatici
n. 4 centrifughe per sacche
n. 1 connettori sterili
AREA IMMUNOEMATOLOGIA
n. 3 analizzatori per test di immunoematologia
n. 1 analizzatore per ematologia
n. 2 centrifughe per card
n. 6 centrifughe per provette
AREA CENTRO QUALIFICAZIONE BIOLOGICA
n. 4 analizzatori per test sierologici
n. 2 strumentazione test di conferma sierologia
AREA BIOLOGIA MOLECOLARE TEST NAT
n. 3 analizzatori per test NAT
AREA STOCCAGGIO PLASMA SANGUE PIASTRINE REAGENTI
n. 7 frigoriferi per campioni e reagenti
n. 6 frigoemoteche
n. 8 frigoriferi portatili
n. 1 abbattitore di temperatura Plasma
n. 6 congelatori a - 80°
n. 1 congelatori a - 30°
n. 3 congelatori a -40°
n. 2 agitatori piastrinici
n. 1 scongelatori per plasma

PER IL SERVIZIO IN ARGOMENTO L'IMPORTO TRIENNALE POSTO A BASE D'ASTA E' DI €. 150.000,00 IVA ESCLUSA

E' ammesso il subappalto nei limi del 30%, secondo le disposizioni contenute nell'art. 105 del D.Lgs. 50/2016 purchè l'impresa lo comunichi espressamente nella documentazione di gara. Il pagamento diretto al subappaltatore è ammesso nei casi previsti dall'art. 105, comma 13 del D.Lgs. 50/2016.

Tutta la documentazione inerente la presente procedura di gara è visibile sul profilo committente, all'indirizzo: www.ospedaliriunitipalermo.it sezione Bandi di gara.

REQUISITI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA, DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE, MODALITÀ DI PRESENTAZIONE E COMPILAZIONE DELL'OFFERTA, CONDIZIONI GENERALI

Nelle more della adozione della delibera di indizione si esperirà una gara, ai sensi dell'art. 63 del D.L.vo 50/2016, mediante procedura negoziata per l'appalto riguardante il servizio triennale di supporto/tutoraggio per il mantenimento dei requisiti definiti dal D.D.G. n. 1143 del 29/06/2015 per l'accreditamento istituzionale per l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale del P.O. Villa Sofia.

Il concorrente dovrà dichiarare, nella busta amministrativa, di avere preso visione dei luoghi dove deve eseguirsi la fornitura.

Per eventuali chiarimenti il concorrente potrà contattare questa AOR, nella persona del funzionario incaricato della pratica, Sig. Maurizio Carollo al seguente indirizzo di posta elettronica: approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it e mauriziocarollo@villasofia.it. I riscontri ai chiarimenti verranno esclusivamente pubblicati sul profilo del committente.

I plichi contenenti le offerte e la relativa documentazione devono pervenire, pena l'esclusione, mediante raccomandata del servizio delle Poste Italiane S.p.A., ovvero mediante agenzia di recapito autorizzata, entro il termine perentorio delle **ore 12.00 del giorno 17/03/2017** al seguente indirizzo: Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello, viale Strasburgo 233, 90146 Palermo.

E' altresì possibile la consegna a mano dei plichi direttamente o a mezzo di terze persone, entro lo stesso termine perentorio, al medesimo indirizzo di cui sopra che ne rilascerà apposita ricevuta.

I plichi devono essere chiusi e sigillati e devono recare all'esterno il nominativo, l'indirizzo, il codice fiscale ed il numero di fax del concorrente e la dicitura " Non aprire – PROCEDURA NEGOZIATA PER IL SERVIZIO DI SUPPORTO/TUTORAGGIO DI DURATA TRIENNALE PER L'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P.O. VILLA SOFIA - NUMERO GARA 6679017 – CIG 6996926DFB".

In caso di raggruppamento temporaneo di concorrenti deve essere riportata l'indicazione di tutti i componenti.

I plichi devono contenere al loro interno tre buste, a loro volta sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura recanti il nominativo dell'Impresa mittente e la dicitura, rispettivamente "**A - Documenti Amministrativi**", "**B - Documentazione tecnica**" e "**C - Offerta economica**".

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

La mancata presentazione dei plichi nei luoghi, termini e secondo le modalità indicate precedentemente comporterà l'esclusione del concorrente dalla gara.

Tutta la documentazione inviata dalle imprese partecipanti alla gara resta acquisita agli atti della stazione appaltante e non verrà restituita neanche parzialmente alle Imprese non aggiudicatrici (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

Con la presentazione dell'offerta l'impresa implicitamente accetta senza riserve o eccezioni le norme e le condizioni contenute nella lettera d'invito, nei suoi allegati, nel capitolato.

Nella busta **“A - Documenti Amministrativi”** devono essere contenuti i seguenti documenti:

1) Dichiarazione:

- riguardante le parti della fornitura che il concorrente intende, ai sensi dell'articolo 105 del D.lgs 50/2016, eventualmente subappaltare;
- di essere consapevole che non sarà possibile subappaltare la fornitura se non le parti indicate al precedente punto e che richieste di subappalto diverse ed ulteriori non saranno autorizzate dalla Stazione Appaltante.
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel bando di gara, nella lettera d'invito e relativi allegati, nel capitolato, nonché in tutti i rimanenti elaborati relativi all'appalto.
- di essersi recato sul posto dove debbono eseguirsi le prestazioni.
- di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri compresi quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza in vigore nel luogo dove devono essere eseguite le prestazioni.
- di avere nel complesso preso conoscenza della natura dell'appalto e di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono influire sulla determinazione della propria offerta e di giudicare, pertanto, remunerativa l'offerta economica presentata.
- di avere tenuto conto, nel formulare la propria offerta, di eventuali maggiorazioni per lievitazione dei prezzi che dovessero intervenire durante la fornitura, rinunciando fin d'ora a qualsiasi azione o eccezione in merito, ad esclusione di quelle previste per legge.
- di eleggere domicilio ai fini dell'appalto in, il numero di fax e la PEC ove potranno essere inviate comunicazioni (anche ai sensi dell'art. 76 del D.Lgs. 50/2016) o richieste di integrazioni e chiarimenti.

2) nel caso di associazione o consorzio o GEIE già costituito, mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero l'atto costitutivo in copia autentica del consorzio o GEIE.

3) Cauzione provvisoria di cui all'art. 93 del D.Lgs 50/2016, pari al 2% dell'importo posta a base d'asta, costituita in contanti o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato presso oppure mediante fideiussione bancaria oppure fideiussione assicurativa oppure fideiussione rilasciata da intermediari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 in originale e valida per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta. La fideiussione bancaria o assicurativa o dell'intermediario finanziario dovrà, a pena di esclusione, contenere tutte le clausole dell'articolo 93 del D.Lgs 50/2016.

Ai sensi dell'art. 93, co.8 del D.Lgs 50/2016 la cauzione provvisoria, anche se costituita in contanti o in titoli del debito pubblico o garantiti dallo Stato, dovrà essere accompagnata, pena l'esclusione, dall'impegno incondizionato del fideiussore, in caso di aggiudicazione, a presentare, la cauzione definitiva.

Per beneficiare del dimezzamento della cauzione previsto dal comma 7 dell'art. 93 del D.lgs 50/2016, dovrà essere prodotta, a pena di esclusione dichiarazione sostitutiva, ai sensi degli artt. 45 e 46 del d.P.R. 445/2000 inerente il possesso di valida certificazione di qualità rilasciata da un ente certificatore accreditato. In particolare, l'operatore economico dovrà allegare congiuntamente alla documentazione qui richiesta fotocopia resa autentica della certificazione di qualità. Nel caso di possesso delle ulteriori certificazioni indicate nell'art. 93, c. 7 del D.Lgs. n. 50/16 la ditta potrà usufruire delle altre forme di riduzione della garanzia nei limiti indicati dalla citata normativa;

anche in tale caso devono essere prodotte copie rese conformi agli originali delle certificazioni possedute. Si precisa inoltre che in caso di R.T.I. o in caso di consorzio ordinario la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutte le imprese riunite e/o consorziate risultino certificate. In questo caso è necessario allegare le certificazioni di ciascuna impresa.

4) solo per appalti di importo uguale o superiore ai 150.000,00 Euro al netto dell'IVA), attestazione di pagamento in originale, ovvero in copia autentica del contributo dovuto all'ANAC secondo le modalità, nella misura indicata ed in conformità alle istruzioni riportate sul sito dell'Autorità.

Si precisa che la stazione appaltante, come d'obbligo, al fine di valutare una eventuale esclusione dell'Operatore Economico dalla gara, dovrà controllare, tramite l'accesso al SIMOG, l'avvenuto pagamento del contributo all'Autorità, l'esattezza dell'importo e la rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta di versamento con quello assegnato alla procedura in corso.

5) solo per appalti di importo uguale o superiore ai 40.000,00 euro e per appalti di importo inferiore ai 40.000,00 euro ove non si sia optato per l'utilizzo dello SMART CIG, ogni Operatore Economico dovrà fornire il **PASSOE** rilasciato dal sistema dopo che l'operatore economico ha eseguito la registrazione al servizio AVCPASS (in www.avcp.it - servizi ad accesso riservato) ed aver indicato a sistema il CIG della procedura cui intende partecipare.

6) Patto d'integrità sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa concorrente ovvero dai legali rappresentanti delle imprese concorrenti in caso di ATI o di consorzio di cui all'art. 45 comma 2 lettere e) e g) del D.lgs. 50/2016, come da modello allegato. Nell'ipotesi di avvalimento il patto d'integrità deve essere sottoscritto anche dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria.

7) Dichiarazione attestante che il prezzo offerto relativamente ai prodotti oggetto della presente richiesta non è superiore, in misura proporzionale alle quantità richieste, alla più bassa quotazione tra quello praticato alle centrali regionali di acquisti del territorio nazionale;

8) Dichiarazione attestante che: “ i prezzi offerti nella presente procedura non sono superiori a quelli già praticati nell'anno 2016 e 2017 alle altre Aziende Sanitarie Regionali”, ed allegare almeno due quotazioni negoziate con dette Aziende tra il 2015, 2016 e 2017;

9) Dichiarazione attestante di aver fornito nell'ultimo triennio medesimo materiale presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana e di impegnarsi ad indicare le Aziende sanitarie in cui è stata svolta la fornitura ed il relativo prezzo ed indicare il prezzo più basso praticato in tale triennio oppure di non aver fornito nell'ultimo triennio medesimo materiale presso le Aziende sanitarie della Regione Siciliana;

Le dichiarazioni di cui ai punti 1), 2) e 6) devono essere sottoscritte:

- dal legale rappresentante o titolare del concorrente in caso di concorrente singolo;
- da tutti i legali rappresentanti dei soggetti che costituiranno l'ATI, il Consorzio o il Geie, nel caso di ATI, Consorzio o Geie non ancora costituito;
- dal legale rappresentante del capogruppo in nome e per conto proprio e dei mandanti nel caso di ATI, Consorzio o Geie già costituiti.

Nel caso in cui detta dichiarazione sia sottoscritta da un procuratore del legale rappresentante o del titolare, va trasmessa la relativa procura.

Nella busta “**B-Documentazione tecnica**“ deve essere contenuta, a pena di esclusione:

1. dettagliata relazione tecnica di come si intende eseguire il servizio. Tale relazione deve essere completa in ogni dettaglio, dovrà rispondere a tutto quanto previsto nella presente lettera d'invito, redatta in lingua italiana, e deve essere di facile comprensione. Inoltre

questa Stazione Appaltante, si riserva di richiedere, a procedura in corso, ulteriore documentazione / certificazione inerente la procedura di gara di che trattasi.

Nella busta “**C-Offerta economica**” devono essere contenuti, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

dichiarazione (redatta in conformità all'**allegato A/2** della presente lettera d'invito titolato “**Modulo dell'offerta**”), redatta in competente bollo ed in lingua italiana, sottoscritta dal legale rappresentante o titolare del concorrente o da suo procuratore, contenente l'indicazione del ribasso percentuale (in cifre e in lettere) sull'importo della fornitura a base di gara al netto degli oneri di sicurezza nonché il prezzo offerto per singolo prodotto. In caso di contrasto tra le due indicazioni prevarrà quella in lettere.

Gli importi, anche se dichiarati, da operatori economici stabiliti in altro stato diverso dall'Italia, devono essere espressi in euro.

ALTRE INFORMAZIONI

- Sono ammessi alla gara i concorrenti di cui all'art. 45, del DLgs 50/2016, nonché concorrenti con sede in altri stati diversi dall'Italia ex art. 45 del DLgs citato.
- Sono altresì ammessi i concorrenti costituiti da imprese che intendono riunirsi o consorziarsi ai sensi dell'art. 48 del DLgs 50/2016 e s.m.i. In tal caso, l'impegno a costituire l'A.T.I. o il raggruppamento, al fine di garantire l'immodificabilità ai sensi dell'art. 48, comma 9, del DLgs 50/2016, deve specificare il modello (orizzontale, verticale o misto), nonché specificare le parti della fornitura che verranno eseguite da ciascuna associata.
- La mancata o insufficiente indicazione dei suddetti elementi relativi alla forma di associazione, costituisce motivo di esclusione dalla gara.
- In conformità a quanto disposto dall'art. 48, comma 7 del D.Lgs. 50/2016 è fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla presente gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.
- I consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del DLgs 50/2016 sono tenuti ad indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.
È vietata la partecipazione a più di un consorzio stabile.
Il consorziato o i consorziati sono tenuti a possedere i requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016.
- Per i Raggruppamenti di imprese, Consorzi e reti di imprese si applicherà il disposto di cui all'art. 48 del D.L.vo n. 50/16. Per i Consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 45, c. 2 lett. b) del D.L.vo n. 50/16 e per i Consorzi stabili trova applicazione l'art. 47 del D.Lgs. n. 50/2016. Le imprese che partecipano in rete devono attenersi, per quanto compatibile ed in base alla tipologia di rete prescelta, alle disposizioni di cui all'art. 48, c. 14 del D.Lgs. n. 50/16 e alla determina AVCP n. 3 del 23.4.2013, oltre a quanto indicato nella presente lettera di invito.
- Comporterà l'esclusione del concorrente la mancata produzione, nei termini indicati dalla Commissione, della documentazione integrativa o a riscontro eventualmente richiesta dalla Commissione di gara medesima.
- Ai fini dell'espletamento della gara verrà applicato il criterio del minor prezzo di cui all'art. 95, comma 4, lettere b) e c) del D.lgs 50/2016, poiché trattasi di appalto di

importo inferiore alla soglia comunitaria, caratterizzato da elevata ripetitività e privo di contenuto altamente tecnologico e innovativo, afferente a prestazioni contrattuali con caratteristiche standardizzate le cui condizioni sono definite dal mercato.

- Il contratto sarà stipulato mediante scrittura privata.

Ai sensi dell'art. 95, co. 12 del D.Lgs. 50/2016, si potrà procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta, purché idonea in relazione all'oggetto del contratto e previa valutazione della convenienza.

Nel caso di offerte uguali, si procederà al sorteggio, ai sensi dell'art. 77, comma 2, del R.D. 23 maggio 1924, n. 827.

Solo per appalti di importo uguale o superiore ai 40.000,00 euro e per appalti di importo inferiore ai 40.000,00 euro ove non si sia optato per l'utilizzo dello SMART CIG, la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario avviene attraverso l'utilizzo del sistema AVCPASS, reso disponibile dall'Autorità.

Inoltre, solo per appalti di importo uguale o superiore ai 40.000,00 euro e per appalti di importo inferiore ai 40.000,00 euro ove non si sia optato per l'utilizzo dello SMART CIG, tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale AVCP (Servizi ad accesso riservato - AVCPASS) secondo le istruzioni ivi contenute.

Gli operatori economici verranno esclusi dalla gara oltre che nelle varie ipotesi contemplate nelle precedenti disposizioni della presente lettera d'invito, nel caso in cui:

- a) non provvedano a regolarizzare la documentazione come richiesto dalla stazione appaltante, ai seguito di soccorso istruttorio, ai sensi dell'art. 83 c. 9 del D.Lgs. 50/16;
- b) non provvedano a pagare la sanzione come stabilito dal medesimo articolo 83 c. 9 del D.Lgs. 50/16

L'esclusione verrà disposta anche qualora i plichi e le buste contenenti le offerte non saranno presentati nei termini e con le modalità previste nella presente lettera.

Sono ritenute cause di esclusione la presentazione di offerte in aumento, parziali, alternative, condizionate o espresse in modo indeterminato o presentate in modo non conforme alla presente lettera di invito.

Saranno esclusi dalla gara anche gli operatori economici che non abbiano presentato la garanzia provvisoria nelle forme e secondo le modalità di cui alla presente lettera.

Per le imprese straniere sarà ritenuta causa di esclusione la presentazione di offerte o, più in generale di documentazione non redatta in lingua italiana o non corredata da traduzione certificata, conforme al testo originale, dalla competente rappresentanza diplomatica, consolare o da un traduttore ufficiale.

In conformità a quanto disposto dall'art. 110 del D.Lgs. n. 50/16, l'Amministrazione si riserva la facoltà, in caso di fallimento, di liquidazione coatta e concordato preventivo, ovvero procedura di insolvenza concorsuale o di liquidazione dell'appaltatore, o di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 50/16 ovvero di recesso dal contratto ai sensi dell'art. 88, c. 4-ter, del D.Lgs. 6 settembre 2011, n. 159, ovvero in caso di dichiarazione giudiziale di inefficacia del contratto, di interpellare progressivamente gli operatori economici che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento del completamento dell'appalto. L'Amministrazione provvederà ad interpellare l'operatore economico a partire da quello che ha formulato la prima migliore offerta; l'affidamento verrà effettuato alle medesime condizioni già proposte dall'originario aggiudicatario in sede in offerta.

PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

Scaduto il termine per la produzione delle offerte, si procederà a :

- verificare la regolarità formale delle buste contenenti la documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta economica e in caso negativo ad escludere le offerte dalla gara;
- verificare la regolarità della documentazione amministrativa;
- verificare che non abbiano presentato offerte concorrenti che siano fra di loro in situazione di controllo ex art. 2359 c.c. ovvero concorrenti che siano nella situazione di esclusione di cui all'art. 80, comma 1 lett. m del D.lgs 50/2016.;
- verificare che i consorziati - per conto dei quali i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c), del D.Lgs 50/2016 hanno indicato che concorrono - non abbiano presentato offerta in qualsiasi altra forma;
- verificare che le singole imprese che partecipano in associazione temporanea o in consorzio ex art. 45, comma 2, lettere d), e) g) del D.Lgs. 50/2016 non abbiano presentato offerta anche in forma individuale;
- verificare che una stessa impresa non abbia presentato offerta in diverse associazioni -temporanee o consorzi ex art. 45, comma 2 lett. d), e) f) del D.lgs. 50/2016;
- solo per appalti di importo uguale o superiore ai 150.000 euro, verificare che sia stato effettuato il versamento a favore dell'ANAC.

A norma dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016, in caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità, con esclusione dell'offerta tecnica ed economica, il concorrente interessato è tenuto a rendere, integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie entro il termine massimo di 7 giorni consecutivi dalla ricezione della richiesta della stazione appaltante. Inoltre il concorrente che ha dato causa alla irregolarità essenziale è tenuto al pagamento, in favore della stazione appaltante, della sanzione pecuniaria in misura pari all'1 per mille del valore della gara e comunque non superiore a 5.000 euro).

I descritti adempimenti sono previsti a pena di esclusione.

Nell'ipotesi sopra descritta il prosieguo delle operazioni di gara verrà rinviato alla data immediatamente successiva e sarà comunicato ai concorrenti a mezzo fax o PEC.

Dopo che sarà verificata la regolarità della documentazione presentata (ed eventualmente attuato il soccorso istruttorio a norma dell'art. 83, comma 9 del D.Lgs. 50/2016), verrà dichiarata l'ammissione dei soli concorrenti che abbiano prodotto la documentazione in conformità alla lettera d'invito.

Si procederà poi all'apertura e valutazione della documentazione tecnica prodotta dalle Ditte ammesse che verrà eseguita dal Dirigente Medico richiedente, e verrà dichiarata l'ammissione dei soli concorrenti che abbiano offerto prodotti conformi alle prescrizioni del capitolato tecnico.

Si procederà poi all'apertura delle buste "**C-Offerta economica**" presentate dai concorrenti ammessi, escludendo eventualmente i concorrenti per i quali si accerti che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale e si provvederà, quando il numero delle offerte ammesse sia superiore a 10, alla individuazione delle eventuali offerte anormalmente basse ai sensi degli art. 97 del Dlgs 50/2016 provvedendo preventivamente a sorteggiare il metodo di calcolo della soglia di anomalia.

Tutte le operazioni di gara saranno verbalizzate.

L'aggiudicazione, così come risultante dal verbale di gara rappresenta una mera proposta, subordinata agli accertamenti di legge ed all'approvazione del verbale stesso da parte dell'organo competente della stazione appaltante.

Ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. 50/2016, la stazione appaltante, previa verifica della proposta di aggiudicazione, provvederà all'aggiudicazione. L'aggiudicazione non equivale ad accettazione

dell'offerta. L'aggiudicazione diverrà efficace solo dopo la verifica del possesso dei requisiti prescritti.

STIPULA DEL CONTRATTO

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia.

A norma dell'art. 32, c. 8 del D.lvo n. 50/2016 il contratto verrà firmato entro 60 giorni dalla efficacia dell'aggiudicazione.

Prima della stipula del contratto, l'operatore economico aggiudicatario deve dare dimostrazione di aver costituito il deposito della garanzia definitiva in conformità a quanto previsto dall'art. 103 del D-Lgs. 50/2016, pari al 10% del valore totale del contratto, salvo il caso in cui il ribasso sia superiore al 20 per cento.

In tal caso la garanzia è aumentata di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20 per cento.

La garanzia deve avere una validità corrispondente alla durata del contratto e, ad ogni modo sino a quando ne venga disposto lo svincolo dalla stazione appaltante. La garanzia dovrà inoltre essere reintegrata qualora durante l'esecuzione del contratto l'Amministrazione dovesse avvalersene.

Ai fini della stipula del contratto, l'operatore economico aggiudicatario è tenuto, a pena di decadenza dall'aggiudicazione, ad ottemperare agli adempimenti sotto riportati, in conformità alle richieste che gli perverranno dalla stazione appaltante e nel rispetto della tempistica assegnata.

Nello specifico l'aggiudicatario dovrà:

- Produrre la garanzia definitiva in conformità alle modalità specificate dall'art. 103 del D.Lgs. 50/2016 e della presente lettera d'invito;
- Esibire, qualora l'aggiudicazione fosse disposta a favore di una A.T.I. (non costituita), la scrittura privata autenticata prevista dall'art. 48, c. 13 del D.Lgs. 50/2016;
- Sottoscrivere il contratto entro i termini che verranno resi noti dalla stazione appaltante nella consapevolezza che, in caso di inottemperanza, l'Amministrazione si riserva di disporre la decadenza dall'aggiudicazione, all'escussione della garanzia provvisoria e all'affidamento dell'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

Il R.U.P. (Responsabile Unico del Procedimento) della presente procedura è la Dr.ssa Antonina Lupo.

Data 01 marzo 2017, Palermo.



Il Direttore Responsabile
UOC Provveditorato
Dr.ssa Antonina Lupo

Allegati:

Allegato A/1: Dichiarazione a corredo della documentazione di gara.

Allegato A/2: Modulo dell'offerta.

Allegato A/3: Patto d'integrità.