

**IMMEDIATAMENTE
ESECUTIVA**


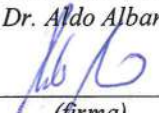
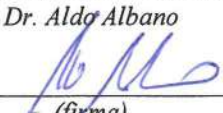
DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

N° 4 DEL 08 SET 2023

OGGETTO: **Accordo di programma ex art.20 Legge n.67/88 – Addendum stralcio – Intervento n.56 – Attivazione Cell Factory per UOC di Ematologia del padiglione “Cutino” del presidio ospedaliero “V. Cervello” per € 3.000.000,00 – Approvazione intervento – Richiesta di ammissione a finanziamento.**

STRUTTURA PROPONENTE: Il Commissario ad acta **PROPOSTA N°** 6 **DEL** 8 settembre 2023

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento attestano – con la sottoscrizione del presente atto ed a seguito dell’istruttoria effettuata – la regolarità della procedura seguita, che l’atto è legittimo nella forma e nella sostanza nonché utile per il servizio pubblico.

L’ESTENSORE DEL PROVVEDIMENTO P.I. Michele Ruggiano  (firma)	IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO Dr. Aldo Albano  (firma)	IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA PROPONENTE Dr. Aldo Albano  (firma)
Data: <u>8</u> settembre 2023	Data: <u>08</u> settembre 2023	Data: <u>08</u> settembre 2023

Il Funzionario addetto al controllo di budget attesta – con la sottoscrizione del presente atto – che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico e, pertanto, ne attesta la copertura economica dei costi. Attesta, inoltre, il NULLA OSTA in quanto conforme alle norme sulla contabilità.

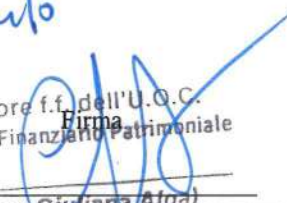
Conto Economico (n°): _____

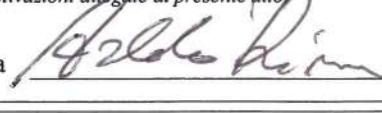
Importo (€): nessun onere da provvedimento

Sub-autorizzazione (numero): _____

IL FUNZIONARIO ADDETTO AL CONTROLLO DI BUDGET
Dr. _____


Data: 8/09/2023

Il Direttore f.f. dell’U.O.C. Economico-Finanziario-Patrimoniale

 (Dott.ssa Giuliana Alga)

<p>PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO</p> <p><input type="checkbox"/> Favorevole <input checked="" type="checkbox"/> Non Favorevole <u>ASSENTE</u> <small>(con motivazioni allegate al presente atto)</small></p> <p>Data _____ Firma </p>	<p>PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non Favorevole <small>(con motivazioni allegate al presente atto)</small></p> <p>Data _____ Firma </p>
---	---

Il presente provvedimento si compone di n. 8 pagine, di cui n. 0 pagine di allegati.

08 SET 2023

IL COMMISSARIO AD ACTA
Ing. Massimiliano Maisano


In data 08 SET 2023 nella sede legale dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello” di Palermo, Viale Strasburgo n. 233, P.I. 05841780827

IL COMMISSARIO AD ACTA
 Ing. Massimiliano Maisano
 nominato con Decreto n.283 del 4 aprile 2023 dell’Assessore Regionale della Salute, assistito dal segretario verbalizzante RUGGIANO MICHELE, adotta la seguente deliberazione.



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

IL COMMISSARIO AD ACTA

Ing. Massimiliano Maisano

- RICHIAMATO** il D.A. n.182 del 31 gennaio 2018 con il quale l'Assessore Regionale della Salute ha approvato il piano programmatico sul documento addendum, a valere sulle risorse disponibili ex art.20 L. n.67/88, suddiviso in n.59 distinti interventi di competenza delle varie Aziende del Servizio Sanitario Regionale;
- PRECISATO** che nell'ambito di tale accordo di programma relativo all'"Addendum stralcio", di cui al successivo D.A. n.369 del 29 aprile 2020, è stato assegnato a questa Azienda Ospedaliera anche un finanziamento di € 3.000.000,00, su fondi ex art.20 L. n.67/88, per l'acquisto di arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per l'UOC di Ematologia del padiglione "Cutino" presso il presidio ospedaliero "V. Cervello", individuato quale "Intervento n.56";
- VISTA** la deliberazione n.507 del 9 marzo 2023 con la quale il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo ha approvato la scheda di rimodulazione dell'intervento n.56 di cui sopra, determinando, in base a indirizzi gestionali sopravvenuti, di modificare la modalità di realizzazione dell'intervento, da "lavoro pubblico" a "pubblica fornitura", mantenendone invariato l'oggetto;
- VISTA** la nota n.5743/5 del 13 marzo 2023 con la quale questa Azienda ha trasmesso all'Assessorato Regionale della Salute, per gli adempimenti consequenziali, la suddetta delibera e la scheda di rimodulazione con la stessa approvata;
- RICHIAMATO** il Decreto n.155 del 6 marzo 2023, confermato dal Decreto n.283 del 4/4/2023, con il quale l'Assessore Regionale della Salute ha nominato il sottoscritto ing. Massimiliano Maisano nella funzione di Commissario *ad acta*, e la conseguente deliberazione n.1 del 7 aprile 2023 di insediamento assunta dal sottoscritto, nella funzione;
- RICHIAMATA** la delibera n.2 del 7 aprile 2023 con la quale il sottoscritto Commissario *ad acta* ha sospeso l'efficacia di varie delibere adottate in precedenza dal richiamato Commissario Straordinario sui vari procedimenti amministrativi commissariati, tra le quali è compresa anche la richiamata delibera n.507 del 9/3/2023;

PM

PM

3/2023 04/03/23

DELIBERA DEL COMMISSARIO *AD ACTA*

ATTESO

che nell'ambito di un incontro operativo interno tenutosi il 17 aprile 2023 sull'oggetto dell'intervento n.56 in trattazione ("Acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per UOC di Ematologia del padiglione Cutino" di Palermo"), su invito del sottoscritto Commissario *ad acta* a valutare la possibilità di dare al progetto una visione più ampia anche in prospettiva futura, in funzione della mission del realizzando Polo Oncoematologico, è emerso che l'isolatore facente parte del medesimo intervento n.56, potrebbe essere impiegato altresì per la produzione in house di CAR-T per la cura di malattie oncoematologiche, pertanto sussistono le condizioni per estendere le finalità dell'intervento in parola, inizialmente focalizzato sulla produzione di medicinali per terapia cellulare a scopo rigenerativo e per terapia genica per talassemia, anche alla produzione in house di CAR-T;

DATO ATTO

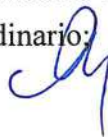
che all'invito che precede è seguito un iter istruttorio interno, concluso con il raggiungimento dell'obiettivo indicato (produzione in house di CAR-T), mediante l'ulteriore rimodulazione della scheda dell'intervento n.56 in esame, formalizzata in data 19/5/2023 dal Responsabile Unico del Procedimento, dott. Aldo Albano, mantenendo immutata la modalità di realizzazione dell'intervento mediante "pubblica fornitura" e modificando l'oggetto dell'intervento in "Attivazione Cell Factory per UOC di Ematologia del padiglione "Cutino" del presidio ospedaliero "V. Cervello"";

RICHIAMATA

la delibera n.3 dell'1 giugno 2023 con la quale il sottoscritto Commissario *ad acta* ha approvato la suddetta scheda di ulteriore rimodulazione dell'intervento n.56, ora ridenominato "Attivazione Cell Factory per UOC di Ematologia del padiglione "Cutino" del presidio ospedaliero "V. Cervello"", per l'importo invariato di € 3.000.000,00, prendendo atto della nota n.866/XLS/23 del 30/5/2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare ha certificato la sussistenza in pianta organica della dotazione del personale che sarà assegnato all'attività di conduzione e gestione della camera bianca per terapia genica in parola;

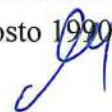
PRECISATO

che con la medesima delibera n.3/2023 il sottoscritto Commissario *ad acta* ha conseguentemente revocato la richiamata delibera n.507 del 9/3/2023 del Commissario Straordinario;



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

- VISTA** la nota n.13/CA del 7/6/2023 in allegato alla quale la suddetta scheda di ulteriore rimodulazione e la delibera n.3/2023 che l'approva è stata trasmessa all'Assessorato Regionale della Salute, per gli atti di competenza;
- DATO ATTO** che con nota n.37146 del 3 luglio 2023 in allegato alla quale l'Assessorato Regionale della Salute ha comunicato che con nota n.22247 del 28 giugno 2023 il Ministero della Salute ha rilasciato il nulla osta alla variazione dell'intervento n.56 in trattazione, sulla scorta del D.A. n.600 del 16 giugno 2023, notificato, con il quale l'Assessore della Salute ha approvato la proposta di rimodulazione di cui alla richiamata delibera n.3/2023;
- PRESO ATTO** che con la medesima nota n.37146/2023 l'Assessorato Regionale della Salute ha autorizzato questa Azienda Ospedaliera ad avviare tempestivamente le correlate procedure propedeutiche all'ammissione a finanziamento dell'intervento medesimo, richiedendo, contestualmente, l'immediato invio del codice CUP generato sull'apposita piattaforma del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica;
- VISTO** il modulo del CUP "H79I23000370001" dell'intervento n.56 in parola, generato dal competente RUP sulla citata piattaforma del CIPE, immediatamente trasmesso con nota n.17/CA del 13 luglio 2023 all'Assessorato Regionale della Salute richiedente;
- ATTESO** che, sulla scorta delle istruzioni operative rimesse dall'Assessorato Regionale della Salute con nota n.30348 del 25/6/2021 e della nuova modulistica trasmessa con nota n.53568 del 2/12/2022, l'istanza di ammissione a finanziamento dell'intervento n.56 in parola deve essere corredata da apposito "Modello A", per la cui predisposizione è necessaria la preventiva adozione di specifica delibera di conferimento delle funzioni di RUP e di DEC (Direttore dell'Esecuzione del Contratto) nonché di approvazione amministrativa del progetto dell'intervento, da corredare con gli ulteriori atti indicati nelle suddette istruzioni e nello stesso "Modello A";
- PRESO ATTO** che la funzione di RUP, come sopra indicato, è svolta dal dott. Aldo Albano, quale Direttore dell'U.O.C. Provveditorato e, come tale, in assenza di specifica nomina, ai sensi dell'art.5, comma 2, della legge 7 agosto 1990, n.241 e s. m. e i.;



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

RITENUTO di designare Direttore di esecuzione del contratto dell'intervento n.56 in esame Ing. Teresa Maisto, Dirigente Responsabile Servizio Ingegneria Clinica;

VISTA la documentazione indicata nel "Modello A", in quanto dovuta per l'intervento n.56 di pubblica fornitura in opera, e precisamente:

- √ planimetria dell'intervento in formato A3;
- √ relazione tecnica illustrativa dell'intervento;
- √ cronoprogramma;
- √ capitolato tecnico e disciplinare;
- √ elenco attrezzature;
- √ citato modulo del CUP "H79I23000370001" generato.

PRECISATO che, nel caso in specie, non ricorrono le condizioni per la formalizzazione dei seguenti documenti:

- valutazione del Team HTA Aziendale, in quanto l'intervento di attivazione della "camera bianca per terapia genica" o "cell factory" fa già parte della programmazione approvata dall'Assessore Regionale della Salute, quindi preventivamente approvato dal Nucleo HTA Regionale;
- acquisizione dei pareri, che deve essere rinviata sulla soluzione progettuale che proporrà l'operatore economico aggiudicatario, trattandosi, come già detto, di procedura d'appalto che sarà affidata mediante fornitura con posa in opera, chiavi in mano;

PRESO ATTO che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23 ottobre 1996, n.543, come convertito nella Legge 20 dicembre 1996, n.639 e s. m. e i., e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6/11/2012, n.190, avente ad oggetto "*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione*";

ATTESO che con la sottoscrizione del presente provvedimento si dichiara che l'istruttoria è corretta, completa e conforme alle risultanze degli atti d'ufficio;



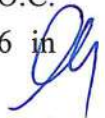
DELIBERA DEL COMMISSARIO *AD ACTA*

- RITENUTO** di dovere procedere all'adozione urgente del presente atto attribuendo al medesimo il carattere di **immediata esecuzione**, considerata la necessità e l'urgenza di assicurare la fornitura in questione, al fine di consentire a questa Azienda di porre in essere tutte le azioni necessarie per assicurare adeguata assistenza sanitaria, in ottemperanza alle direttive emanate dall'Assessorato Regionale della Salute;
- PRESO ATTO** altresì, che il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto delle disposizioni di cui alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;
- ACQUISITI** i pareri espressi dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;

DELIBERA

per i motivi esplicitati in narrativa e che qui si intendono tutti integralmente riportati e trascritti, di:

- 1) **prendere atto** del D.A. n.600 del 16 giugno 2023 con il quale l'Assessore Regionale della Salute ha approvato la proposta di rimodulazione approvata dal sottoscritto Commissario ad acta con delibera n.3 dell'1/6/2023, relativa all'intervento n.56, di € 3.000.000,00, avente ad oggetto "Attivazione Cell Factory per UOC di Ematologia del padiglione "Cutino" del presidio ospedaliero "V. Cervello"", inserito nel piano programmatico sul documento addendum, a valere sulle risorse disponibili ex art.20 L. n.67/88, approvato con D.A. n.182 del 31 gennaio 2018 dallo stesso Assessore Regionale della Salute.
- 2) **prendere atto** che con nota n.22247 del 28/6/2023 il Ministero della Salute ha rilasciato il nulla osta alla variazione dell'intervento n.56 in trattazione, così come comunicato con nota n.37146 del 3 luglio 2023 dall'Assessorato Regionale della Salute.
- 3) **prendere atto** e confermare l'assegnazione - ex art.5, comma 2, legge 7/8/1990, n.241 e s. m. e i. - delle funzioni di Responsabile Unico del Progetto, di cui al D.lgs. 31/3/2023, n.36, al dott. Aldo Albano, quale Direttore dell'U.O.C. Provveditorato di questa Azienda, relativamente all'intervento n.56 in parola.



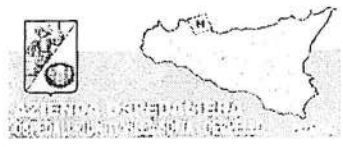
DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

- 4) **designare** Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) dell'intervento n.56 in esame Ing. Teresa Maisto, Dirigente Responsabile Servizio Ingegneria Clinica di questa Azienda ai sensi e per gli effetti dell'art 114 del D.lgs. 36/2023, per lo svolgimento dei compiti indicati all'Allegato II.14 del medesimo D.lgs. 36/2023
- 5) **approvare** i contenuti della documentazione tutta costituente l'intervento n.56 in trattazione.
- 6) **richiamare** i contenuti della nota n.866/XLS/23 del 30 gennaio 2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare ha certificato la sussistenza in pianta organica della dotazione del personale che sarà assegnato all'attività di conduzione e gestione della camera bianca per terapia genica in parola.
- 7) **inoltrare** all'Assessorato Regionale della Salute apposita istanza di ammissione al finanziamento dell'intervento n.56, allegando il prescritto "Modello A", corredato della necessaria documentazione.
- 8) **dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo, ai sensi del punto 7 dell'art.53 della L.R. n. 30/93, considerata la necessità e l'urgenza di assicurare la fornitura in questione, al fine di consentire a questa Azienda di porre in essere tutte le azioni necessarie per assicurare adeguata assistenza sanitaria, in ottemperanza alle direttive emanate dall'Assessorato Regionale della Salute;
- 9) **provvedere** alla pubblicazione del presente atto all'albo on-line dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" nonché nel sito web aziendale, nell'apposita sezione dedicata alla "Amministrazione Trasparente".

IL COMMISSARIO AD ACTA
(Ing. Massimiliano Maisano)

Il Segretario Verbalizzante

(Sig. )



IMMEDIATAMENTE
ESECUTIVA

DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

N° 2 DEL 01 GIU 2023

OGGETTO: **Accordo di programma ex art.20 Legge n.67/88 – Addendum stralcio – Intervento n.56 – “Cell Factory”, acquisto isolatore e attrezzature accessorie per terapia genica per UOC di Ematologia per € 3.000.000,00 – Ulteriore rimodulazione.**

STRUTTURA PROPONENTE: Il Commissario ad acta PROPOSTA N° 2 DEL 31/5/2023

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento attestano – con la sottoscrizione del presente atto ed a seguito dell'istruttoria effettuata – la regolarità della procedura seguita, che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza nonché utile per il servizio pubblico.

L'ESTENSORE DEL PROVVEDIMENTO	IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO	PER IL DIRETTORE DELLA STRUTTURA PROPONENTE
 (firma)	 (firma)	 (firma)
Data: <u>31/5/2023</u>	Data: <u>31/5/2023</u>	Data: <u>31/05/2023</u>

Il Funzionario addetto al controllo di budget attesta – con la sottoscrizione del presente atto – che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico e, pertanto, ne attesta la copertura economica dei costi. Attesta, inoltre, il NULLA OSTA in quanto conforme alle norme sulla contabilità.

Conto Economico (n°): da definire

Importo (€): € 3.000.000,00

Sub-autorizzazione (numero): fuori ex art. 20 L. 67/88

IL FUNZIONARIO ADDETTO AL CONTROLLO DI BUDGET
Dr. _____ Data 31/05/2023

Il Direttore f.f. dell'U.O.C. Economico-Finanziaria Patrimoniale
Firma
(Dott.ssa Giuliana Alga)

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Favorevole Non Favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 31/05/2023 Firma

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO

Favorevole Non Favorevole
(con motivazioni allegate al presente atto)

Data 31/5/2023 Firma

Il presente provvedimento si compone di n. _____ pagine, di cui n. _____ pagine di allegati.

IL COMMISSARIO AD ACTA
Ing. Massimiliano Maisano

In data 01 GIU 2023 nella sede legale dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo, Viale Strasburgo n. 233, P.I. 05841780827

IL COMMISSARIO AD ACTA
Ing. Massimiliano Maisano
nominato con Decreto n.283 del 4 aprile 2023 dell'Assessore Regionale della Salute, assistito dal segretario verbalizzante TERESA MAISTO, adotta la seguente deliberazione.



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

IL COMMISSARIO AD ACTA
Ing. Massimiliano Maisano

- VISTA** la delibera n.507 del 9/3/2023 con la quale il Commissario Straordinario dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo ha approvato la scheda di rimodulazione dell'intervento n.56, relativo all'"Acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per UOC di Ematologia del padiglione Cutino" di Palermo", per una spesa complessiva di € 3.000.000,00, inserito nell'Accordo di programma ex art.20 Legge n.67/88 – Addendum stralcio – rimodulato dal D.L. n.34/2020 e sottoscritto da Stato e Regione Siciliana in data 19/3/2021, come redatta in data 6/3/2023 dal Responsabile Unico del Procedimento, dott. Aldo Albano, in base agli indirizzi gestionali assunti dalla medesima Azienda, sulla scorta del progresso tecnologico intervenuto sulla materia in trattazione;
- VISTA** la nota n.5743/5 del 13/3/2023 con la quale questa Azienda ha trasmesso all'Assessorato Regionale della Salute, per gli adempimenti conseguenziali, la suddetta delibera e la scheda di rimodulazione con la stessa approvata;
- RICHIAMATO** il Decreto n.283 del 4/4/2023 con il quale l'Assessore Regionale della Salute ha nominato il sottoscritto ing. Massimiliano Maisano nella funzione di Commissario *ad acta*, e la conseguente deliberazione n.1 del 7/4/2023 di insediamento assunta dal sottoscritto, nella funzione;
- RICHIAMATA** la delibera n.2 del 7/4/2023 con la quale il sottoscritto Commissario *ad acta* ha sospeso l'efficacia di varie delibere adottate in precedenza dal richiamato Commissario Straordinario sui vari procedimenti amministrativi commissariati, tra le quali è compresa anche la suddetta delibera n.507 del 9/3/2023;
- ATTESO** che nell'ambito di un incontro operativo interno tenutosi il 17/4/2023 sull'oggetto dell'intervento n.56 in trattazione ("Acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per UOC di Ematologia del padiglione Cutino" di Palermo"), su invito del sottoscritto a valutare la possibilità di dare al progetto una visione più ampia anche in prospettiva futura, in funzione della mission del realizzando Polo Oncoematologico, è emerso che l'isolatore facente parte del medesimo intervento n.56, potrebbe essere impiegato altresì per la produzione in house di CAR-T per la cura di malattie oncoematologiche, pertanto sussistono le condizioni per estendere le finalità dell'intervento in parola, inizialmente focalizzato sulla produzione di medicinali per terapia cellulare a scopo rigenerativo e per terapia genica per talassemia, anche alla produzione in house di CAR-T;
- VISTA** la nota n.707 del 4/5/2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare, che ha sede presso il padiglione "Campus Cutino" del presidio ospedaliero "Cervello", ha rimesso articolata relazione finalizzata a rappresentare l'opportunità di integrare la dotazione dell'isolatore per lavorazione in asepsi, con un'ulteriore attrezzatura a supporto costituita da



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

sistema per la produzione di medicinali per Terapia Genica per malattie oncoematologiche (CAR-T), presumendo che l'integrazione proposta possa rimanere contenuta nell'ambito del citato finanziamento di € 3.000.000,00 che assiste l'intervento n.56;

- RITENUTO** di dovere considerare favorevolmente la richiesta avanzata dal Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare, che proietta l'attività futura dell'Azienda verso la produzione dei citati medicinali per Terapia Genica per malattie oncoematologiche (CAR-T), che ormai costituiscono il futuro in materia di cure oncologiche e oncoematologiche;
- VISTA** la scheda dell'intervento n.56 dell'accordo di programma ex art.20 L67/88 sottoscritto in data 19 marzo 2021, che prevede l'acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per l'U.O.C. di Ematologia del padiglione "Cutino", rimodulata in data 19/5/2023 dal Responsabile Unico del Procedimento, dott. Aldo Albano, sulla scorta degli indirizzi integrati, come sopra rappresentati;
- RITENUTO** di dovere inoltrare la suddetta scheda all'Assessorato Regionale della Salute, a valere quale proposta di rimodulazione del finanziamento di € 3.000.000,00 in parola, riconoscendo propri gli argomenti e le motivazioni riportati nella medesima scheda a supporto della rimodulazione stessa;
- ATTESA** l'esigenza, sotto l'aspetto meramente formale, di revocare la citata delibera n.507 del 9/3/2023, nella considerazione che i suoi contenuti sono ormai superati e sostituiti da quelli richiamati nella presente delibera;
- DATO ATTO** che la suddetta scheda dell'intervento n.56, rimodulata in data 19/5/2023 dal Responsabile Unico del Procedimento, dott. Aldo Albano, tiene conto degli altri procedimenti di acquisto di apparecchiature e attrezzature varie già previsti e/o in corso d'esecuzione presso questa Azienda, gravanti su risorse finanziarie diverse da quella in trattazione, e ciò al fine di evitare, nel rispetto del principio di coerenza con l'attuale programmazione sanitaria, anche di carattere regionale, ogni eventuale sovrapposizione degli stessi con quelli di cui ad altri programmi di spesa, compreso il PNRR;
- DATO ATTO** altresì, che sussiste in pianta organica la dotazione del personale che sarà assegnato all'attività di conduzione e gestione della camera bianca per terapia genica in parola, così come certificato dal Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare con nota n.866/XLS/23 del 30/5/2023;
- PRECISATO** che l'operatore economico che risulterà aggiudicatario dell'appalto in parola rimarrà vincolato agli impegni assunti dalla stazione appaltante con l'adesione al Protocollo di Legalità in vigore;
- DATO ATTO** che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.3 del D.L. 23/10/1996, n.543, come convertito nella Legge 20/12/1996, n.639 e s. m. e i., e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della Legge 6/11/2012, n.190, avente ad oggetto "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione";



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

- DATO ATTO** altresì, che il presente provvedimento è stato redatto nel rispetto delle disposizioni di cui alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali;
- ACQUISITI** i pareri espressi dal Direttore Amministrativo Aziendale e dal Direttore Sanitario Aziendale;

DELIBERA

per i motivi esplicitati in narrativa e che qui si intendono tutti integralmente riportati e trascritti, di:

- 1) **Prendere atto** della nota n.707 del 4/5/2023 con la quale il Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare, che ha sede presso il padiglione "Campus Cutino" del presidio ospedaliero "Cervello", ha rimesso articolata relazione finalizzata a rappresentare l'opportunità di integrare la dotazione dell'isolatore per lavorazione in asepsi, con un'ulteriore attrezzatura a supporto costituita dal sistema per la produzione di medicinali per Terapia Genica per malattie oncoematologiche (CAR-T), presumendo che l'integrazione proposta possa rimanere contenuta nell'ambito del finanziamento di € 3.000.000,00 che assiste l'intervento n.56 inserito nell'Accordo di programma ex art.20 Legge n.67/88 – Addendum stralcio – rimodulato dal D.L. n.34/2020 e sottoscritto da Stato e Regione Siciliana in data 19/3/2021.
- 2) **Prendere atto** altresì, della nota n.866/XLS/23 del 30/5/2023 con la quale Direttore dell'U.O.C. di Ematologia e Malattie Rare ha certificato che sussiste in pianta organica la dotazione del personale che sarà assegnato all'attività di conduzione e gestione della camera bianca per terapia genica in parola.
- 3) **Fare propri** gli argomenti e le motivazioni rappresentati nella suddetta scheda a supporto della rimodulazione che si intende proporre.
- 4) **Approvare** la scheda di ulteriore rimodulazione dell'intervento n.56, relativo all'”Acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per UOC di Ematologia del padiglione Cutino” di Palermo”, per una spesa complessiva di € 3.000.000,00, inserito nell'Accordo di programma ex art.20 Legge n.67/88 – Addendum stralcio – rimodulato dal D.l. n.34/2020 e sottoscritto da Stato e Regione Siciliana in data 19/3/2021, come redatta in data 19/5/2023 dal Responsabile Unico del Procedimento, dott. Aldo Albano, in base agli indirizzi gestionali di questo Commissario, assunti sulla scorta di valutazioni integrative sul progresso tecnologico intervenuto sia per quanto riguarda la disponibilità sul mercato di isolatori per la lavorazione aseptica dei prodotti cellulari in ambiente interno chiuso di classe A che in relazione alle “Terapie Avanzate (TA)” e, nello specifico, in materia di produzione di medicinali per Terapia Genica per malattie oncoematologiche (CAR-T).
- 5) **Revocare** la delibera n.507 del 9/3/2023 del Commissario Straordinario dell'Azienda



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo, trattandosi di provvedimento i cui contenuti sono ormai superati e sostituiti da quelli richiamati nella presente delibera.

- 6) **Inoltrare** il presente provvedimento e la scheda d'intervento rimodulata all'Assessorato Regionale della Salute per gli adempimenti connessi alla procedura di rimodulazione della lavorazione previste nell'intervento, da sottoporre alla valutazione del Ministero della Salute e di inoltrare successivamente l'apposito modello "A", a valere quale richiesta di ammissione a finanziamento.
- 7) **Dichiarare** il presente provvedimento immediatamente esecutivo.
- 8) **Provvedere** alla pubblicazione del presente atto all'albo on-line dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" nonché nel sito web aziendale, nell'apposita sezione dedicata alla "Amministrazione Trasparente".

IL COMMISSARIO AD ACTA

(Ing. *Massimiliano Maisano*)

IL SEGRETARIO VERBALIZZANTE

Il Commissario Ad Acta Massimiliano Maisano



DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione – ai sensi e per gli effetti dell’art. 53, comma 2, della L.R. n. 30/93 e dell’art. 32 della Legge n. 69/09 e s.m.i.– in copia conforme all’originale è stata pubblicata in formato digitale all’Albo on-line dell’Azienda Ospedaliera “*Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello*”, istituito sul sito www.ospedaliunitipalermo.it, a decorrere dal giorno 02 GIU 2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

L’ADDETTO
ALLA PUBBLICAZIONE

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

**DELIBERA NON SOGGETTA
AL CONTROLLO**

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell’art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

decorso il termine (10 giorni
dalla data di pubblicazione)
ai sensi dell’art. 53, comma 6,
L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell’art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

ai sensi dell’art. 53, comma 7,
L.R. n. 30/93

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

**ESTREMI
RISCONTRO TUTORIO**

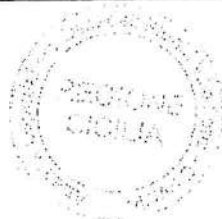
- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all’Assessorato Regionale Salute _____ in data _____
prot. n. _____

SI ATTESTA

che l’Assessorato Regionale Salute,
esaminata la presente Deliberazione:

- ha pronunciato l’approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 ha pronunciato l’annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall’art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

IL FUNZIONARIO
DELEGATO



Il Commissario *ad acta*

PROT. N. 13/CA

PALERMO, 7 GIUGNO 2023

Oggetto: Accordo di programma ex art.20 Legge n.67/88 – ADDENDUM stralcio –Invio rimodulazione intervento n.56..

Al Dipartimento per la pianificazione strategica
Servizio 3 “Gestione degli investimenti”

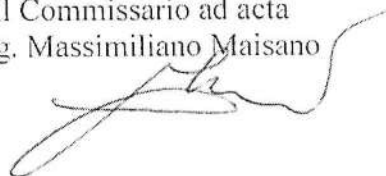
E p.c. All’ Assessore della salute

LORO SEDI

Per gli atti di competenza di codesto Dipartimento, si trasmette, in allegato alla presente, la delibera CA/n.3 del 1/6/2023, immediatamente esecutiva, con la quale è stata approvata la rimodulazione dell’intervento n.56 dell’importo complessivo di € 3.000.000,00, inserito nell’Accordo di programma in oggetto.

Si evidenzia che, come riportato nella predetta deliberazione, l’intervento rimodulato è coerente con la vigente rete ospedaliera e con la programmazione regionale, non è sovrapponibile con altre linee di finanziamento o programmi già approvati, incluso il PNRR.

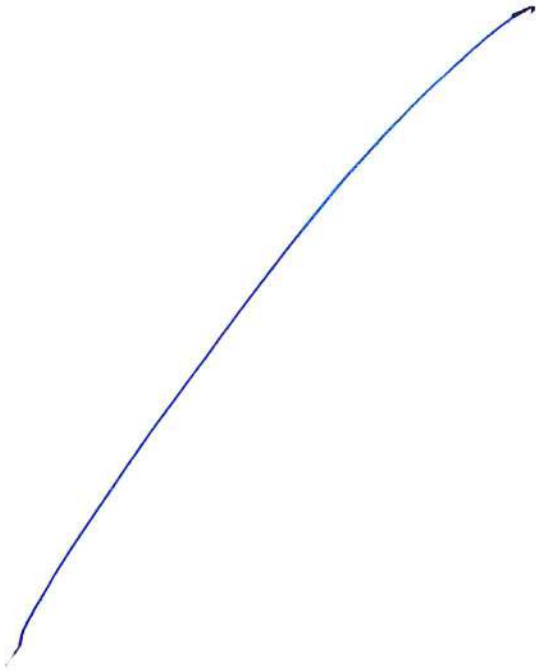
Il Commissario *ad acta*
Ing. Massimiliano Maisano



Allegati:

delibera CA n.3 del 1/6/2023
scheda intervento rimodulata

Pagina 1



gn

Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" U.O.C. SERVIZIO TECNICO
03 LUG. 2023
Protocollo n° <u>2776</u> /S.T.

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 3 "Gestione degli Investimenti"

Prot./Serv.3/ 37146

Palermo, 03 LUG 2023

Rif. Prot. n. 36502 del 28/06/2023

Rif. Pratica: Art. 20 Addendum Stralcio 56

OGGETTO: Piano di investimenti ex Art. 20 L. 67/88 – Accordo di Programma relativo all'Addendum Stralcio di cui al D.A.n. 369 del 29/04/2020 – Rimodulazione intervento n. 56

Al Commissario *ad acta*
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti
Villa Sofia Cervello
Palermo

Al RUP Dott. A. Albano
Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti
Villa Sofia Cervello
Palermo

Con nota n. 22247 del 28/06/2023, il Ministero della Salute ha rilasciato il nulla osta alla variazione dell'intervento di cui alla scheda n. 56, in esito all'invio del D.A. n. 600 del 16/06/2023 di approvazione, che in questa sede si notifica.

Dovendo pertanto procedere, con atto formale di questo Dipartimento, al recepimento del superiore nulla osta, si chiede – per aderire ad analoga richiesta del competente Ministero – di trasmettere con urgenza l'attestato CUP estrapolato dal sito del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica – Presidenza del Consiglio dei Ministri.

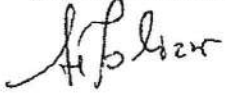
Inoltre, in relazione al superiore nulla osta ministeriale alla rimodulazione dell'intervento, codesta Azienda è autorizzata ad avviare tempestivamente le correlate procedure propedeutiche all'ammissione a finanziamento dell'intervento medesimo.

Pagina n° 1/2

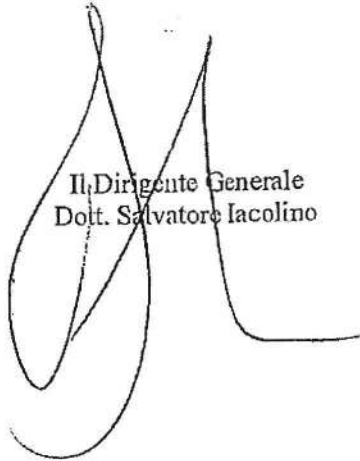
In proposito, considerato che il termine perentorio per l'inoltro delle richieste di ammissione a finanziamento al Ministero della Salute è fissato al 18/09/2023 (30 mesi dalla sottoscrizione dell'Accordo di Programma, giusto art.1 c. 310 della L. n. 266/2005 come modificato dall'art.1 c. 436 della L.205/2017), la documentazione di che trattasi dovrà pervenire entro e non oltre il 1/08/2023, pena la revoca dell'assegnazione.

Per quanto precede, si resta in attesa di sollecito riscontro.

Il Funzionario Direttivo
Dott.ssa Adriana Polizzi



Il Dirigente Generale
Dott. Salvatore Iacolino



REPUBBLICA ITALIANA
REGIONE SICILIANA



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica

L'ASSESSORE

Art. 20 L.67/88 – Addendum stralcio – Rimodulazione intervento n. 56 dell'AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo

- VISTO** lo Statuto della Regione Siciliana;
- VISTA** la legge regionale 15 maggio 2000, n. 10, contenente norme di riforma dell'organizzazione amministrativa della Regione e della dirigenza;
- VISTO** il D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33;
- VISTO** l'art. 68, comma 5, della legge regionale 12/08/2014 n.21, come modificato dall'art.98 comma 6 della legge regionale 7/05/2015 n.9, inerente la pubblicazione dei decreti dirigenziali sul sito internet della Regione Siciliana;
- VISTO** il D.Lgs 14/04/2016 n. 50 e s.m.i.;
- VISTO** il Decreto Presidenziale 5 aprile 2022, n. 9 pubblicato in GURS n.25 del 1 giugno 2022, di approvazione del regolamento di attuazione del Titolo II della citata L.R. n. 19/2008, con il quale sono stati rimodulati gli assetti organizzativi dei Dipartimenti regionali ai sensi dell'art.13, c.13, della L.R. 17 marzo 2016, n.3;
- VISTO** l'art. 20 della Legge n. 67/88 con il quale è stata autorizzata l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento del patrimonio sanitario pubblico, con oneri a carico dello Stato nella misura del 95% e delle regioni per il restante 5%;
- VISTO** il Documento Unitario di Programmazione degli Investimenti Sanitari in Sicilia (DUPISS), contenente, tra l'altro, la programmazione afferente al Piano di investimenti ex art. 20 della L. 67/88;
- VISTO** l'Accordo di Programma, relativo all'"Addendum Stralcio", ammontante a € 249.955.650,49 di cui € 237.223.009,19 (€ 236.565.404,62 a valere sui fondi ex art.20 L. 67/88 e € 657.604,57 a valere sui fondi ex art. 71 L. 448/98) e € 12.732.641,30 a carico della Regione, sottoscritto in data 19 marzo 2021 dal Direttore Generale della programmazione Sanitaria di concerto con il Ministero dell'Economia e delle Finanze e da questa Regione;
- ATTESO** che nel predetto AdP è ricompreso, fra gli altri, l'intervento di cui alla scheda n. 56 denominato "Acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per l'UOC di Ematologia del Padiglione Cutino" del P.O. Cervello, dell'importo di € 3.000.000,00;
- VISTI** i propri DD.AA. n. 155 del 6/03/2023 e n. 283 del 4/04/2023 con il quale l'ing. Massimiliano Maisano è stato nominato Commissario *ad acta* presso l'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello di Palermo, in sostituzione del Commissario Straordinario dell'Azienda medesima, per l'adozione di tutti i provvedimenti necessari ad avviare e definire la procedura ad evidenza pubblica per l'affidamento della progettazione degli interventi dell'Addendum Stralcio (interventi nn. 55, 56 e 57), nonché del nuovo ospedale Palermo Nord dell'importo complessivo di €240.000.000,00;
- CONSIDERATO** che il Commissario *ad acta* della predetta Azienda, con atto deliberativo n. 3 del 1/06/2023, per le motivazioni nello stesso indicate, ha approvato la rimodulazione del predetto intervento sostituendolo - a parità di risorse finanziarie - con l'intervento denominato "Attivazione Cell Factory per UOC di Ematologia del Padiglione Cutino del P.O. Cervello", attestandone la coerenza con la rete ospedaliera, di cui al D.A. n. 22 del 11/01/2019, e con la programmazione sanitaria regionale e dichiarando la non sovrapposibilità dell'intervento

medesimo con altre linee di finanziamento o programmi già approvati compreso il PNRR, nonché la scheda intervento n. 56, nella versione rimodulata;

RITENUTO di dover procedere all'approvazione della proposta di rimodulazione dell'intervento originariamente relativo a "Acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per l'UOC di Ematologia del Padiglione Cutino" con il nuovo intervento denominato "Attivazione Cell Factory per UOC di Ematologia del Padiglione Cutino del P.O. Cervello", per il successivo inoltro al Ministero della Salute

DECRETA

Art. 1 Per quanto in premessa, è approvata la proposta di rimodulazione dell'intervento n. 56, originariamente relativo a "Acquisto arredi, attrezzature e camera bianca per terapia genica per l'UOC di Ematologia del Padiglione Cutino", con il nuovo intervento denominato "Attivazione Cell Factory per UOC di Ematologia del Padiglione Cutino del P.O. Cervello", di cui all'allegata scheda nella versione rimodulata.

Art. 2 Il predetto intervento, così come rimodulato, risulta coerente con la vigente rete ospedaliera e con la programmazione sanitaria regionale e non è sovrapponibile con altre linee di finanziamento o programmi già approvati, compreso il PNRR.

Il presente provvedimento è trasmesso al Ministero della Salute per il nulla osta alla rimodulazione dell'intervento, alla Ragioneria Centrale dell'Assessorato della Salute, nonché alla Gazzetta Ufficiale della Regione Siciliana per la pubblicazione per estratto e al Responsabile del procedimento di pubblicazione dei contenuti sul sito istituzionale, ai fini dell'assolvimento dell'obbligo di pubblicazione on-line.

Palermo li. 16/06/2023

Il Funzionario Direttivo
Dott.ssa Adriana Polizzi

Il Dirigente Generale del Dipartimento
Dott. Salvatore Iacolino

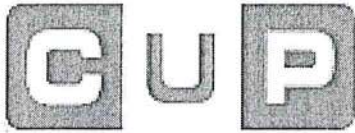
Firmato digitalmente da: SALVATORE
IACOLINO
Data: 16/06/2023 11:34:43

L'Assessore
Dott.ssa Giovanna Volo

GIOVANNA VOLO

Firmato digitalmente da GIOVANNA VOLO
Data: 2023.06.16 12:43:21 +02'00'





017H03000130001

*Presidenza del Consiglio dei Ministri***-Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica -**

CUP ASSEGNATO AL PROGETTO	H79I23000370001
--DESCRIZIONE DEL PROGETTO--	
Localizzazione	Comune di PALERMO (PA)
Descrizione sintetica del progetto	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO*VIA TRABUCCO 180*VARIE APPARECCHIATURE
Anno di decisione	2023
Opera/infrastruttura interessata dal progetto	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO
Strumento di programmazione	ACCORDO DI PROGRAMMA QUADRO
Descrizione del tipo di strumento di programmazione	INTERVENTO DELL'ACCORDO DI PROGRAMMA ARTICOLO 20 DELLA LEGGE 67/78 " ATTIVAZIONE CELL FACTORY UOC EMATOLOGIA DEL PADIGLIONE CUTINO DEL P.O. CERVELLO
Legge Obiettivo	N
Indirizzo o Area geografica di riferimento	VIA TRABUCCO 180
Bene o servizio	VARIE APPARECCHIATURE
--CARATTERISTICHE DEL CUP--	
Cumulativo	No
Provvisorio	No
Tipologia relativa allo stato Master (Normale: non è Master né è associato ad alcun Master, Master: progetto Master, Collegato: progetto associato ad un Master)	Normale
Stato	Attivo
--ANAGRAFICA DEL SOGGETTO--	
Soggetto Richiedente	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA - CERVELLO"
Concentratore	N
Soggetto Titolare	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA - CERVELLO"
Categoria Soggetto Titolare	ENTI PRODUTTORI DI SERVIZI SANITARI
Unità Organizzativa	PROVVEDITORATO ECONOMATO
--CLASSIFICAZIONE DEL PROGETTO--	
Natura	ACQUISTO DI BENI
Tipologia	NUOVA FORNITURA
Settore	SERVIZI PER LA P.A. E PER LA COLLETTIVITA'
Sottosettore	ALTRI SERVIZI PER LA COLLETTIVITA'
Categoria	ALTRI SERVIZI PER LA COLLETTIVITA'
--DATI FINANZIARI DEL PROGETTO--	
Sponsorizzazione	NO

Contatti:

Sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/sistema-mipcup/>

Numero verde Help-Desk CUP 800.811.172

Costo totale del progetto (in euro)	3.000.000,00	
Importo in lettere in euro	tremilioni	
Tipologia copertura finanziaria	REGIONALE STATALE	
Importo del finanziamento pubblico richiesto/assegnato (in euro)	3.000.000,00	
Importo in lettere in euro	tremilioni	
--ALTRI DATI--		
Data generazione completo	13/07/2023	
Data ultima modifica utente	13/07/2023	
--INDICATORI--		
Codice indicatore	Descrizione	Tipologia indicatore
00	da assegnare	FISICO

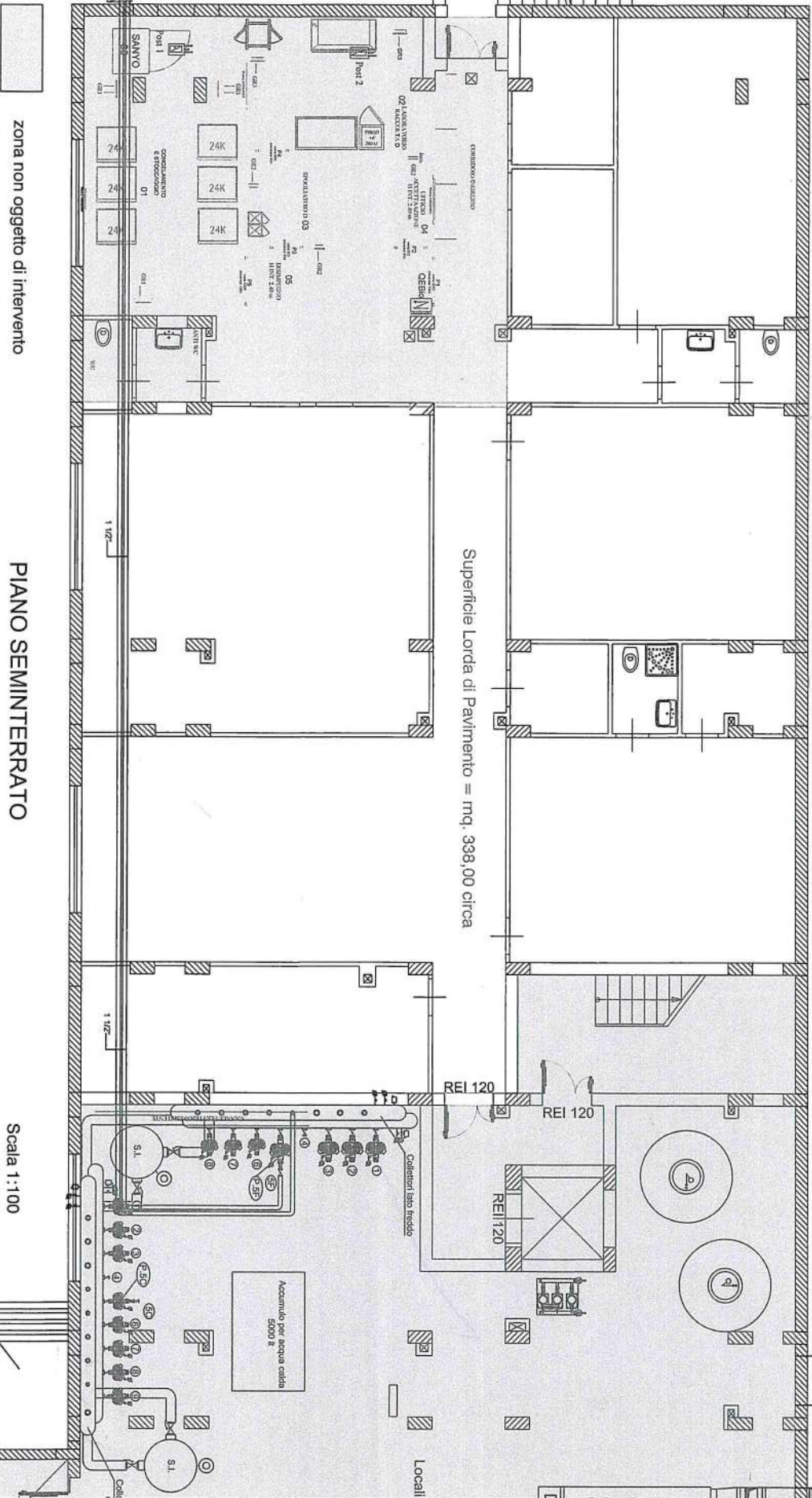
Contatti:
Sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/sistema-mipcup/>
Numero verde Help-Desk CUP 800.811.172



SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
 REGIONE SICILIANA
AZIENDA OSPEDALIERA
OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA - CERVELLO
 SERVIZIO TECNICO

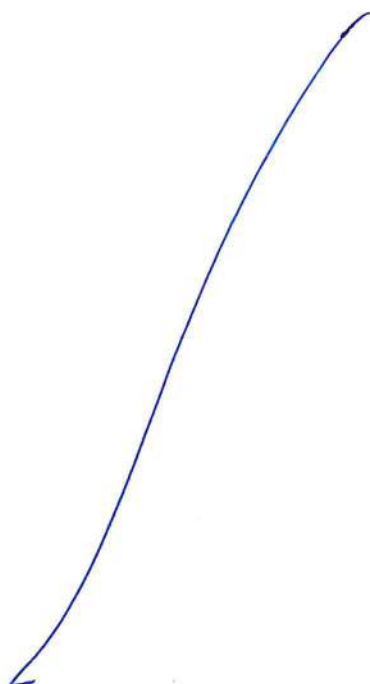
P.O.: CERVELLO (Via Trabucco n.180)
PADIGLIONE: "Franca e Piera Cutino"

Superficie Lorda di Pavimento = mq. 338,00 circa



PIANO SEMINTERRATO

Scala 1:100



94



Sede legale: Viale Strasburgo, 233 – 90146 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841780827

**ATTIVAZIONE CELL FACTORY PER UOC DI EMATOLOGIA DEL
PADIGLIONE CUTINO DEL P.O. CERVELLO
INTERVENTO N.56**

PROGETTO DI FORNITURA IN OPERA – CHIAVI IN MANO

RELAZIONE TECNICO-ILLUSTRATIVA

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
(Dott. Aldo Albano)

La Cell Factory è una “fabbrica di cellule” che opera secondo i più alti standard di qualità (Good Manufacturing practice - GMP) e viene certificata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

I **Prodotti Medicinali per Terapie Avanzate (ATMP)** utilizzano cellule somatiche, manipolate opportunamente (cellule espanse, cellule ingegnerizzate e tessuti bio-sintetici), allo scopo di curare o alleviare patologie che non trovano benefici con terapie convenzionali.

Obiettivi della Cell Factory

L’attivazione della Cell Factory è finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

1.1 Produzione di medicinali per Terapia Cellulare a scopo Rigenerativo

Le cellule staminali mesenchimali (MSC) fetali sono cellule dotate di elevata capacità proliferativa, conservando proprietà staminali e senza rischio di trasformazione neoplastica.

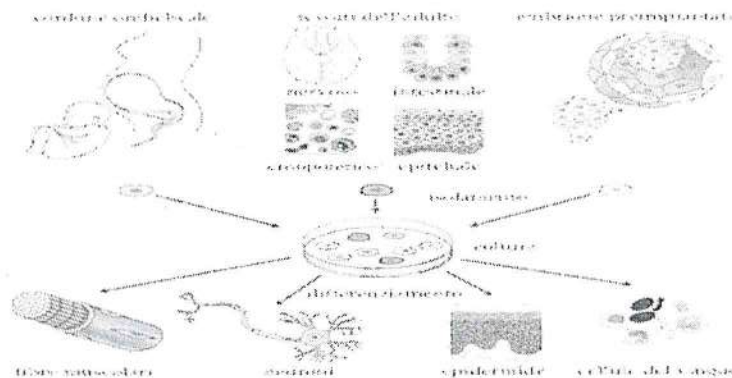
Le MSC, inoltre, svolgono un ruolo essenziale nel rinnovamento del microambiente necessario per l’emopoiesi. Infatti, le MSC supportano le colture eritroidi “in vitro” a lungo termine e, “in vivo”, nel trapianto di midollo, la loro co-infusione con cellule staminali emopoietiche facilita il recupero ematologico dopo chemioterapia.

Pertanto, la manipolazione di MSC per la rigenerazione di cellule e tessuti danneggiati, è un settore di elevata innovazione che va perseguito per implementare l’offerta di opzioni terapeutiche innovative ai pazienti.

I prodotti che si intendono sviluppare in fase iniziale sono generati a partire dalle MSC espanse dal tessuto cordonale, materiale che viene scartato alla nascita e che non rientra nelle restrizioni etiche applicate alle cellule embrionali (Fig. 1).

In particolare, questi prodotti saranno sperimentati per alleviare, rallentare o curare:

- malattie neurodegenerative, tra cui la Sclerosi Laterale Miotrofica, SLA (a scopo neuro-rigenerativo, neuro-protettivo ed anti-infiammatorio);
- ulcere malleolari ed ulcere diabetiche (a scopo rigenerativo)



Handwritten initials in blue ink, possibly 'GM' and 'P'.

FIG. 1. TIPOLOGIE DI CELLULE CHE È POSSIBILE GENERARE DALLE CELLULE MSC.

1.2 Produzione di medicinali per Terapia Genica per talassemia

I prodotti che si intendono sviluppare, in questo settore, sono finalizzati alla terapia genica della talassemia e dell'Anemia Falciforme.

Nel caso della Terapia Genica della Talassemia e dell'Anemia Falciforme, si tratta di inserire, attraverso un vettore lentivirale, il gene della beta-globina all'interno delle cellule staminali ematopoietiche (HSC) affette, dopo mobilizzazione e raccolta dal sangue periferico, e auto-trapiantare le stesse nel midollo osseo del paziente dopo chemioterapia (vedi Fig. 2).

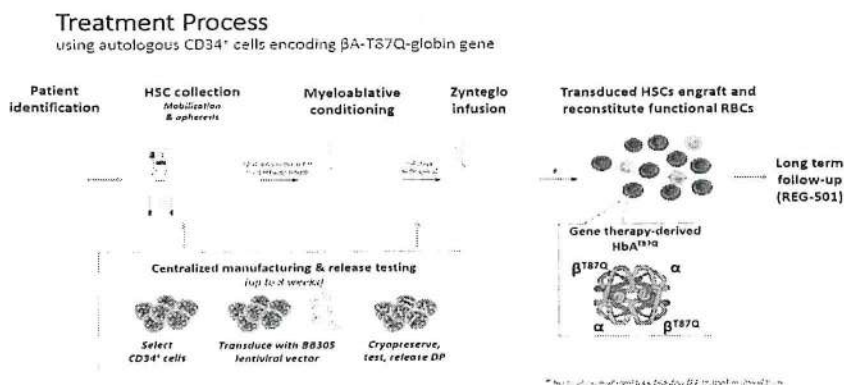


FIG. 2. PERCORSO PER IL TRATTAMENTO DI TERAPIA GENICA NELLA TALASSEMIA E NELL'ANEMIA FALCIFORME.

1.3 Produzione di medicinali per Terapia Genica per malattie oncoematologiche (CAR-T)

Le "CAR-T", ovvero "Terapie a base di cellule T esprimenti un Recettore Chimerico per antigene", utilizzano invece specifiche cellule immunitarie (linfociti "T"), che sono estratte da un campione di sangue del paziente, modificate geneticamente ("ingegnerizzate") e coltivate in laboratorio per essere poi re-infuse nel paziente per attivare la risposta del sistema immunitario contro la malattia.

I principali ambiti di applicazione, attualmente, sono i linfomi, le leucemie linfoblastiche acute, non escludendo altre malattie onco-ematologiche come i mielomi. Altri settori, ancora in fase di sviluppo, sono rappresentati dai tumori e dalle malattie autoimmunitarie.

Le terapie CAR-T sono indicate per pazienti che non abbiano mai risposto alla chemioterapia o che siano in recidiva dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche o dopo almeno 2 linee di chemioterapia (sono quindi "terapie di terza linea") (Fig.3).

La produzione "in house" di questi prodotti cellulari, non solo consente una maggiore accessibilità alle terapie innovative, ma costituisce, anche, un risparmio per il SSR, perché sono azzerati i costi di approvvigionamento a fronte di una produzione propria.

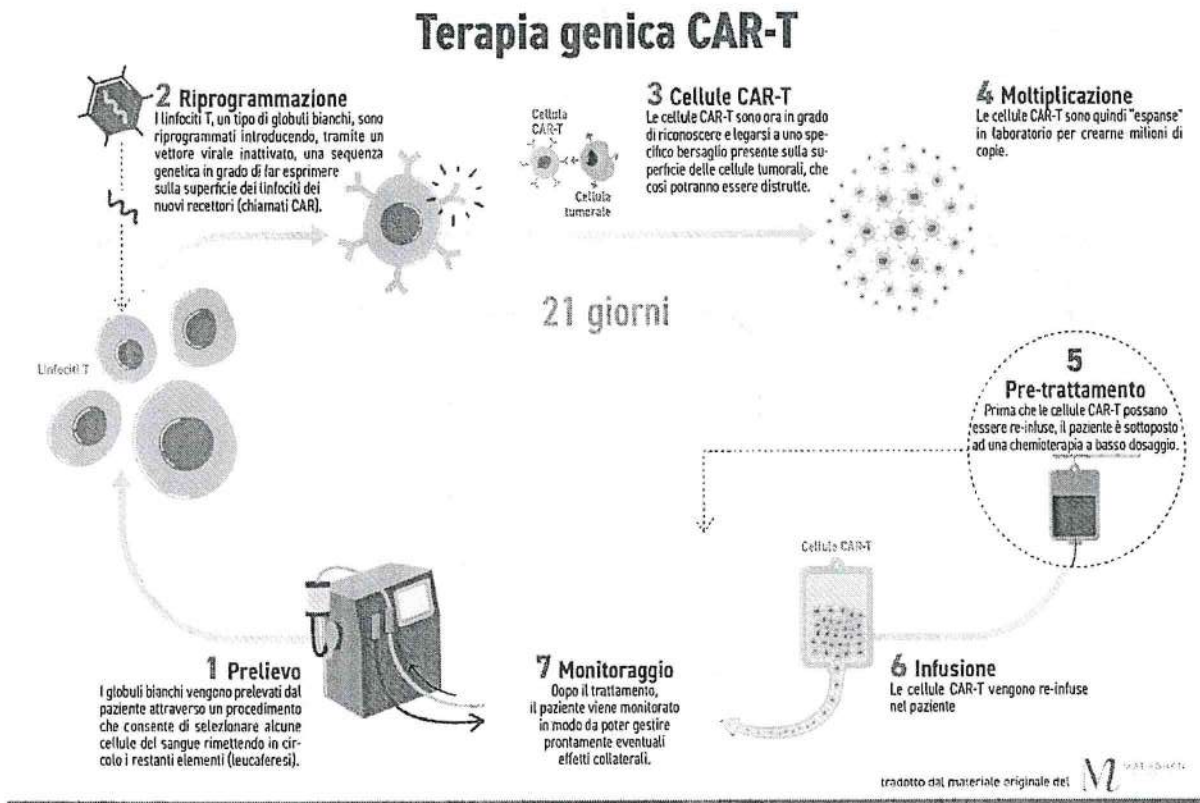


Fig. 3. Percorso per la raccolta, ingegnerizzazione e infusione di cellule CAR-T.

Impatto della Cell Factory

- ✓ **Crescita di risposta terapeutica:** La Cell Factory determina il posizionamento dell'Azienda Ospedaliera come punto di riferimento, anche extraterritoriale, per la cura di malattie altrimenti incurabili.
- ✓ **Crescita della complessità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera:** La Cell Factory, in connessione con le altre UU.OO. e con le Biobanche dell'Azienda, fornitori delle cellule da manipolare o da modificare geneticamente, permette la realizzazione di nuovi prodotti per percorsi terapeutici di Medicina Rigenerativa e di Terapia Genica.
- ✓ **Partnership con aziende private:** Lo sviluppo di questo tipo di prodotti farmaceutici, permette all'Azienda di entrare nel circuito di Ricerca e di "Drug Discovery" che, fino ad oggi, è di esclusivo appannaggio delle Aziende Farmaceutiche.

M
AP

- ✓ **Delivery delle CAR-T nell'ambito del SSR:** La produzione "in house" delle CAR-T, previo opportuno processo di accreditamento e certificazione AIFA, consentirà all'Azienda di entrare nel circuito dei produttori e distributori di prodotti di CAR-T personalizzati ed innovativi su scala regionale, nazionale ed internazionale.

Finalità e sede dell'intervento

L'intervento N. 56 è finalizzato all'attivazione della Cell Factory, darà una risposta strutturale e tecnologica atta a soddisfare queste esigenze di Terapie Avanzate (TA), consentendo, in questo modo, alla nostra Regione di diventare "leader" nazionale in questo settore strategico.

L'istituzione di una Cell Factory, finalizzata alla produzione di trattamenti innovativi, conosciuti in Europa come Medicinali per Terapie Avanzate (ATMP) ai sensi del Regolamento (CE) n. 1394/2007 (e la Direttiva 2009/120/CE che ha aggiornato le definizioni e i requisiti scientifici e tecnici per i medicinali di terapia genica e di terapia cellulare somatica e ha inoltre stabilito requisiti scientifici e tecnici dettagliati per i medicinali di ingegneria tissutale, nonché per gli ATMP contenenti dispositivi medici), è un progetto multidisciplinare integrato.

Fanno parte degli ATMP tutte le cellule o tessuti che hanno subito una manipolazione significativa. Ed includono terapie cellulari somatiche, terapie di ingegneria tissutale, terapie geniche o una combinazione di quanto sopra. I trattamenti di terapia cellulare personalizzati, tra cui le CAR-T e la produzione di cellule staminali mesenchimali, sono un tipo di ATMP, prodotti appositamente per ciascun paziente, utilizzando il proprio materiale cellulare (come ad esempio, in ambito onco-ematologico, cellule del sangue o tessuto tumorale).

A fianco dell'iter burocratico necessario per essere accreditati e operare in GMP, affinché i trattamenti innovativi diventino realtà è necessario costruire attorno alla Cell Factory un ecosistema costituito da tanti elementi: medici, biologi, farmacisti, infrastrutture specializzate al trasporto, che devono lavorare in sinergia e armonia, per far sì che il percorso di preparazione, selezione, espansione delle cellule, fino alla somministrazione in sicurezza al paziente, proceda non solo dal punto di vista tecnico-scientifico, ma anche in piena compliance ai complessi aspetti regolatori che normano questa terapia innovativa.

In Italia sono attualmente presenti 3 Cell Factory, 2 al nord e una al centro:

- Fondazione Tettamanti (Clinica Pediatrica, Università di Milano-Bicocca, A.O. San Gerardo) <https://fondazionetettamanti.it/laboratorio-verri/>
- L'Officina farmaceutica dell'Ospedale Bambino Gesù, Roma <https://www.ospedalebambinogesu.it/officina-farmaceutica-101407/>
- MolMed – DIBIT Ospedale San Raffaele Milano 

38 sono invece i centri autorizzati alla somministrazione di ATMP e CAR-T, tra i quali questa Azienda.

La sede di realizzazione della "Cell Factory" è presso il Presidio Ospedaliero V. Cervello, Campus "Franco e Piera Cutino", un padiglione che si articola su quattro elevazioni, situato nelle adiacenze della porta di accesso al presidio (Circonvallazione Ovest di Palermo), presso il quale si trova allocata la UOC di Ematologia e Malattie Rare dell'AOOR Villa Sofia-Cervello di Palermo.

Piano rialzato

L'area del piano rialzato comprende i Laboratori per la Diagnostica Genetica e il DH di pazienti con malattie ematologiche rare.

Primo Piano

Al primo piano sono allocati i Laboratori per la Diagnosi Prenatale di Talassemia e di Ricerca, l'Area di Ricovero Ordinario, dotata di due posti letto di Degenza Protetta a "pressione positiva" a supporto delle procedure di Autotrapianto per Terapia Genica, e il DH per i pazienti Talassemici.

Secondo Piano

Al secondo piano, infine, è presente CaSamica che è una struttura ricettiva per i parenti di tutti i pazienti dell'AOR Villa Sofia-V. Cervello, in grado di ospitare, con le sue 26 stanze, un massimo di 52 persone.

Piano seminterrato

In una parte del seminterrato è allocata la Biobanca di Ricerca "Anna Maria Ferrara" che ospita, anche, la Biobanca di gameti per il Centro di Procreazione Medica Assistita.

L'area residua del seminterrato è quella destinata a sede della Cell Factory. I locali sono attualmente al grezzo e dovranno essere predisposti dall'Operatore Economico, che sarà individuato dalla successiva procedura di gara.

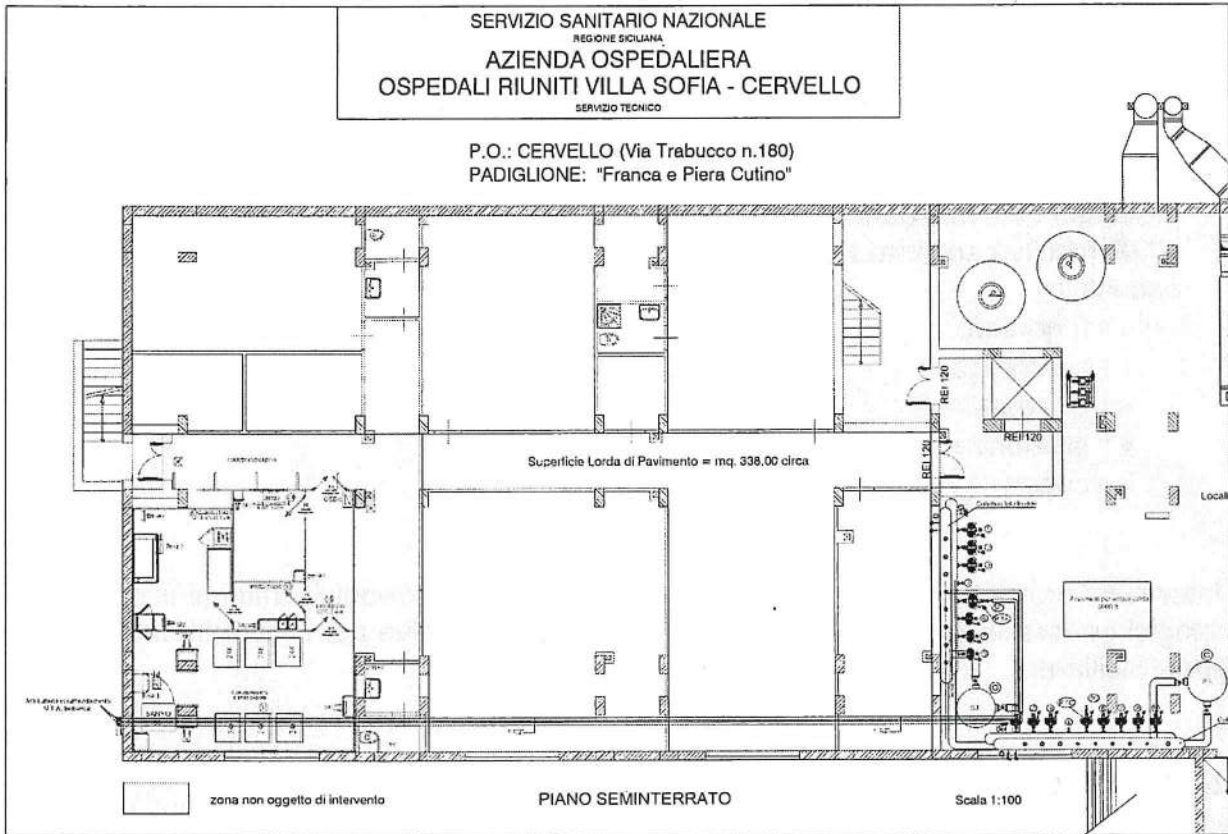


Fig. 4. Area del seminterrato del Campus di Ematologia Franco e Piera Cutino oggetto dell'intervento per la realizzazione della Cell Factory.

Modalità dell'intervento

La rimodulazione dell'intervento richiesto si fonda su due principi. Il primo è quello di tenere conto dei progressi tecnologici che hanno portato, oggi, ad avere sistemi più compatti e più economici per poter lavorare in Classe A e il secondo i progressi scientifici che ci aprono la possibilità di nuove opzioni di Terapie Avanzate, come la Terapia Genica della Talassemia e le CAR-T.

Infatti, in luogo di realizzare, attraverso opere edili, diversi ambienti a "pressione variabile" fino al raggiungimento della Classe A (Classificazione GMP), necessaria a manipolare sia prodotti lentivirali che colture cellulari per Medicina Rigenerativa, oggi, è possibile acquisire sul mercato sistemi chiusi, chiamati "isolatori", che, installati in ambienti di "Grado D", consentono all'operatore di poter lavorare in "Classe A" (Classificazione GMP), manipolando dall'esterno i prodotti cellulari.

Tale rimodulazione riduce, notevolmente, le difficoltà, in termini di ambienti ed impianti e costi, rispetto alla realizzazione della camera bianca. Infine, tale scelta strategica riduce le spese di manutenzione, migliora le condizioni lavorative per gli operatori e incrementa la produttività.

Il presente intervento n.56 sarà quindi realizzato attraverso:

- a) la fornitura in opera, chiavi in mano, di n.1 isolatore per la lavorazione aseptica dei prodotti cellulari in ambiente interno chiuso di classe A;
- b) sistema per la produzione di medicinali per Terapia Genica per malattie oncoematologiche (CAR-T), da utilizzare all'interno di un modulo dell'isolatore
- c) la fornitura di varie attrezzature a supporto accessorie e funzionali all'intero processo di lavorazione dei prodotti cellulari incluso il controllo di qualità (CQ) della GMP facility ospitante l'isolatore di classe A, di seguito un elenco indicativo e non esaustivo:
 - frigorifero
 - centrifuga
 - bioreattore
 - stazione robotica
 - cappa

Gli interventi previsti saranno realizzati conformemente ai requisiti minimi strutturali e tecnologici generali di cui al D.A. n.890/02, che detta le direttive per l'accreditamento nella Regione Siciliana.

Cronoprogramma fasi attuative

fase	Tempi
• Conclusione relazione tecnica di progetto	• 2 mesi
• Procedure di gara e conclusione delle stesse	• 4 mesi
• affidamento	• 2 mesi
• esecuzione fornitura in opera	• 5 mesi
• collaudo	• 2 mesi

Quadro Economico

Fornitura ed installazione chiavi in mano isolatore e attrezzature a supporto a base d'asta	€ 2.400.000,00	
Totale isolatore e attrezzature a supporto	€ 2.400.000,00	€ 2.400.000,00
Somme a disposizione		
IVA al 22%, spese di pubblicazione, incentivi ex art.113 D.lgs. n.50/2016	€ 600.000,00	
Totale somme a disposizione	€ 600.000,00	€ 600.000,00
Costo complessivo I.V.A. compresa		€ 3.000.000,00

Copertura Finanziaria

La copertura finanziaria dell'intervento è assicurata dal finanziamento di € 3.000.000,00 inserito nel piano programmatico sul documento addendum, a valere sulle risorse disponibili ex art.20 L. n.67/88, approvato con D.A. n.182 del 31/1/2018 dall'Assessore Regionale della Salute, come rimodulato con scheda approvata con delibera n.3 dell'1/6/2023 del Commissario *ad acta*, con D.A. n.600 del 16/6/2023 dall'Assessore Regionale della Salute, e sulla quale, con nota n.22247 del 28/6/2023, il Ministero della Salute ha rilasciato il nulla osta.

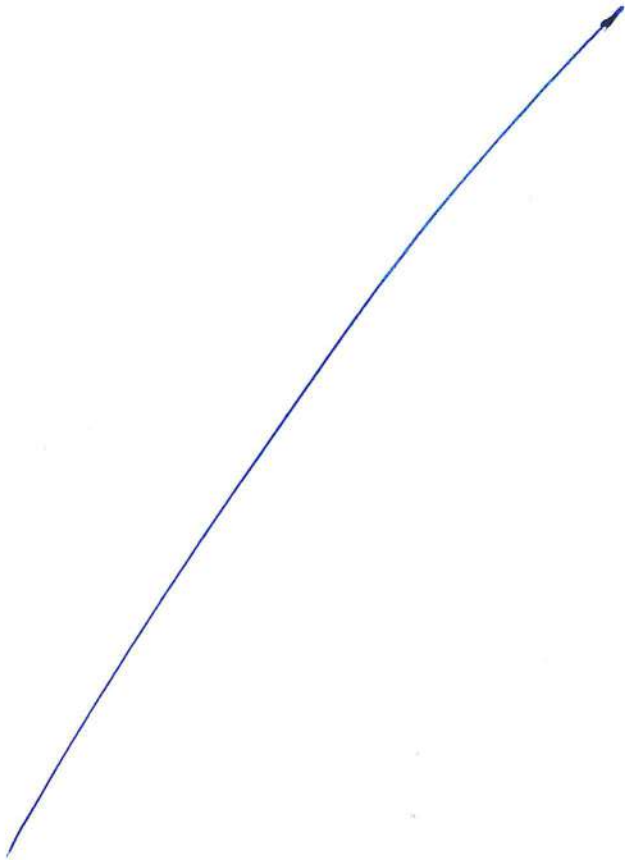
Piano Finanziario

Importo complessivo	Stato (95%)	Regione (5%)
3.000.000,00	2.850.000,00	150.000,00

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

(Dott. Aldo Albano)





24



Sede legale: Viale Strasburgo, 233 – 90146 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841780827

**ATTIVAZIONE CELL FACTORY PER UOC DI EMATOLOGIA DEL
PADIGLIONE CUTINO DEL P.O. CERVELLO
INTERVENTO N.56**

PROGETTO DI FORNITURA IN OPERA – CHIAVI IN MANO

CRONOPROGRAMMA


IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
(Dott. Aldo Albano)

Cronoprogramma fasi attuative

fase	Tempi
• Conclusione relazione tecnica di progetto	• 2 mesi
• Procedure di gara e conclusione delle stesse	• 4 mesi
• affidamento	• 2 mesi
• esecuzione fornitura in opera	• 5 mesi
• collaudo	• 2 mesi

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

(Dott. Aldo Albano)





AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI
VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA E POSA IN OPERA “CHIAVI IN MANO” DI N. 1 ISOLATORE E ATTREZZATURE A CORREDO COMPRENSIVA DEL SERVIZIO BIENNALE DI MANUTENZIONE FULL RISK PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CELL FACTORY PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE AVANZATE (TERAPIA CELLULARE A SCOPO RIGENERATIVO, TERAPIA GENICA PER TALASSEMIA E CAR-T) PRESSO L’UNITÀ OPERATIVA DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE DEL PO CERVELLO
N° GARA ANAC – C.I.G. N. CUP H79I23000140001

SETTEMBRE 2023

METODO DI SCELTA DEL CONTRAENTE:	PROCEDURA APERTA TELEMATICA, ai sensi dell’articolo 71 del D.Lgs. n°36/2023 e ss.mm.ii.
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:	PREZZO PIU’ BASSO (ART. 108 - COMMA 3 - DEL D.LGS. N°36/2023).

UNITA’ OPERATIVA RESPONSABILE:	UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO - Sito internet: http://www.ospedaliriunitipalermo.it
RESPONSABILE DELL’UNITA’ OPERATIVA COMPLESSA:	Dott. Aldo ALBANO (☎ 091 780.8414 3357783230) <input type="checkbox"/> e-mail: aldo.albano@villasofia.it Pec: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it
RESPONSABILE DEL PROGETTO:	Dott. Aldo ALBANO (☎ 091 780.8414 3357783230) <input type="checkbox"/> e-mail: aldo.albano@villasofia.it Pec: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it
REFERENTE AMMINISTRATIVO:	Dott.ssa Daniela AIELLO (☎ 091 780.8333) <input type="checkbox"/> e-mail: d.aiello@villasofia.it
REFERENTI TECNICI:	Dott. Aurelio Maggio (☎ 091. 6802012 -3110) <input type="checkbox"/> e mail: aurelio.maggio@villasofia.it Ing. Teresa Maisto (☎ 091. 78083330 3383253560) <input type="checkbox"/> e mail: teresamaisto@villasofia.it

TERMINE RICHIESTA CHIARIMENTI	NON OLTRE LE ORE 13:00 DEL GIORNO
TERMINE RISPOSTA CHIARIMENTI	NON OLTRE LE ORE 13:00 DEL GIORNO
TERMINE INVIO OFFERTA	INVIO NON OLTRE LE ORE 13 DEL GIORNO APERTURA ORE 09,00

INDICE

PARTE I CAPITOLATO TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO	3
-CAPO I PRODOTTI E GESTIONE DELLA FORNITURA E DEI SERVIZI COMPLEMENTARI.....	3
ART. 1.(CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEL MATERIALE DI CONSUMO E DELLE APPARECCHIATURE)	3
ART. 2.(EQUIVALENZA)	15
ART. 3.(VARIAZIONE DI TITOLARITA'	15
ART. 4.(GARANZIA)..... 15ART. 5.(REQUISITI PER L'INSTALLAZIONE E L'ESERCIZIO)	16
ART. 6.(ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK)	16
ART. 7.(FORMAZIONE DEL PERSONALE)	18
ART. 8.(CLAUSOLA DI ACCOLLO)	18
ART. 9.(MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE)	18
-CAPO II TERMINI DI CONSEGNA	19
ART. 10.(ORDINAZIONI E CONSEGNE)	19
-CAPO III ATTIVITÀ DI REALIZZAZIONE DEI LAVORI	22
ART. 11.(ATTIVITA' DEI LAVORI)	22
ART. 12.(CONOSCENZA DELLE CONDIZIONI DI APPALTO)	27
ART. 13.(DIRETTORE DEI LAVORI)	27
ART. 14.(COORDINATORE DELLA SICUREZZA NEL CANTIERE)	27
ART. 15.(PIANO DELLA SICUREZZA E COORDINAMENTO)	28
ART. 16.(RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA)	29
ART. 17.(DIRETTORE TECNICO NEL CANTIERE)	29
ART. 18.(CONSEGNA DEI LAVORI)	29
ART. 19.(PROPRIETÀ DI MATERIALI DI RECUPERO E SCAVO)	30
ART. 20.(SITUAZIONE GENERALE E GESTIONE DEL CANTIERE)	30
ART. 21.(APPROVVIGIONAMENTO ED ACCETTAZIONE DEI MATERIALI)	31
ART. 22.(CAMPIONATURE E PROVE TECNICHE)	31
ART. 23.(SOSPENSIONE E RIPRESA DEI LAVORI)	33
ART. 24.(PROROGHE)	33
ART. 25.(TEMPI PER L'ULTIMAZIONE DEI LAVORI)	33
ART. 26.(PERIZIE DI VARIANTE E SUPPLETIVE)	34
ART. 27.(DANNI DI FORZA MAGGIORE)	34
ART. 28.(VERIFICHE, COLLAUDI E GARANZIE)	34
ART. 29.(PRESA IN CONSEGNA DEI LAVORI)	35
ART. 30.(GARANZIA PER VIZI, DIFFORMITÀ E GRAVI DIFETTI DEI LAVORI)	35
CAPO IV AVVIAMENTO E COLLAUDO	36
ART. 31.(MODALITA' DI INSTALLAZIONE, AVVIAMENTO E MESSA IN SERVIZIO)	36
ART. 32.(SOSTITUZIONE DELLE APPARECCHIATURE)	37
ART. 33.(COLLAUDO)	38
CAPO V CONTROLLI	40
ART. 34. (ACCERTAMENTO DELLA QUALITÀ E CONTESTAZIONI)	40
ART. 35. (RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO)	40
ART. 36. (DIRETTORE DELL' ESECUZIONE DEL CONTRATTO)	43

PARTE I CAPITOLATO TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.

Art. 1. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Le caratteristiche tecniche-qualitative della fornitura oggetto del presente capitolato deve corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative:

Requisito nr	DESCRIZIONE
1	Isolatore: Caratteristiche, Scopo, Applicazione e Normative di riferimento
1.1	<p>L'isolatore dovrà essere disegnato e configurato per funzionare in condizioni sterili. Sarà dotato di 9 guanti (2 nel transfer hatch (TH), 4 nella Zona di lavoro (WA) e tre nel modulo CAR-T (CTM), al fine di permettere all'operatore di raggiungere tutte le aree interne durante i lavori di produzione e le fasi di pulizia.</p> <p>L'isolatore sarà disegnato e configurato per permettere l'utilizzo indicato nel capitolato speciale: produrre TA e in particolare per eseguirvi manipolazione cellulare, transfezione attraverso vettori lentivirali (ad es.: CAR-T e/o elettroporazione per gene-editing), preparazione di terreni, eventuale risospensione di citochine, aliquote e preparazione di reagenti utili al processo produttivo. Le principali procedure da eseguire sono: preparazione del campione, manipolazione cellulare, coltura cellulare (in normossia/ipossia), analisi microscopica del campione.</p> <p>Tutti i settori dell'isolatore dovranno lavorare in Grado A (ISO 14644-1). Classe di tenuta 3 (ISO 10648-2). Il regime a cascata di pressione dell'aria (negativa o positiva a seconda dei processi di produzione) dovrà impedire qualsiasi contaminazione tra operatore/prodotto e viceversa a seconda dei casi.</p> <p>L'isolatore dovrà essere conforme ai requisiti GMP per i medicinali di terapie avanzate: Eudralex (Volume 4, Parte IV Linee guida UE Norme di buona fabbricazione di prodotti per Terapie Avanzate).</p> <p>Scopo, Applicazione e Normative di riferimento</p> <p>L'isolatore dovrà essere conforme alle seguenti norme europee: Direttiva CEM 2014/30/UE Direttiva 2006/42/CE ISO 14644-1:2016 Camere bianche e ambienti controllati associati —. Parte 1: Classificazione della purezza dell'aria in base alla concentrazione di particelle. ISO 14644-1:2004 Camere bianche e ambienti controllati associati —. Parte 7: Dispositivi di separazione.</p> <p>L'isolatore dovrà garantire condizioni di sterilità all'interno di ciascun settore mediante flusso d'aria unidirezionale verticale e filtrazione HEPA H14.</p> <p>La struttura dell'isolatore dovrà essere rigida e realizzata in acciaio inox AISI304</p>
1.2	<p>L'isolatore dovrà essere installato a Palermo, Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello, presso il Campus di Ematologia Franco e Piera Cutino, piano seminterrato.</p>
1.3	<p>L'Azienda Ospedaliera dovrà approvare i disegni e progetti finali al fine di avviare la produzione. I tempi di consegna saranno considerati a partire dalla data di approvazione dei disegni finali e saranno di 9 mesi massimo.</p>
1.4	<p>L'isolatore dovrà essere compatibile con l'installazione e l'operazione in un'area in Grado D (ISO 8 "a riposo" ISO 14644-1) e dovrà essere in grado di ottenere un Grado di pulizia "A" all'interno di tutti i suoi settori.</p> <p>Classe di tenuta: 3 secondo ISO 10648-2</p> <p>Il regime a cascata di pressione dell'aria (negativa o positiva a seconda dei processi di produzione) dovrà impedire qualsiasi contaminazione tra operatore/prodotto e viceversa, a seconda dei casi.</p>

Requisito nr	DESCRIZIONE
2	Principali specifiche delle zone e apparecchiature integrate
2.1	<p>L'isolatore dovrà funzionare come un'unità indipendente autonoma. Sarà dotato di propri sistemi di ventilazione e controllo della pressione che, in funzione del processo di produzione, potrà essere impostata come positiva o negativa (per quest'ultimo caso sarà predisposta un'UTA dedicata) rispetto all'ambiente esterno. In entrambi i casi dovrà essere garantito il salto di pressione in conformità alle linee guida Eudralex.</p> <p>L'isolatore sarà costituito dai seguenti settori principali ciascuno dotato di un numero adeguato di guanti in modo da consentire all'operatore di raggiungere ogni area sia durante la produzione che durante la pulizia manuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfer Hatch (TH) per le procedure di introduzione di materiali nell'adiacente Camera di Lavoro WA (in questa area la classificazione particellare transiziona tra Grado D e Grado A in funzione delle fasi di apertura delle porte esterne durante il caricamento/estrazione del materiale). - Zona di lavoro in Grado A (WA) accessoriata con incubatore CO2 da 188lt, microscopio con monitor (no ottiche), sistema gestione rifiuti. - Modulo CAR-T in Grado A particellare (CTM) nella quale potrà essere montato il Sistema automatico di produzione CAR-T <p>L'isolatore proposto dovrà, inoltre, includere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - generatore VHP - pannello di controllo touch-screen a colori.
2.2	L'incubatore a CO2 dovrà essere integrato sulla parete posteriore della camera principale per il processo di coltura cellulare e dovrà essere, completamente, controllato tramite l'interfaccia dell'isolatore.
2.3	<p>Il Modulo CAR-T in Grado A particellare (CTM) dovrà fornire un ambiente sterile asettico in cui installare un sistema di produzione automatizzata a Sistema Chiuso di cellule CAR-T in ambiente regolato.</p> <p>La soluzione, proposta dovrà consentire una manipolazione agevole ed efficace per la preparazione, configurazione e gestione di tutte le fasi operative di un sistema di produzione automatizzata di cellule CAR-T.</p>
2.4	<p>Il generatore VHP integrato dovrà essere programmabile al fine di poter procedere alla sterilizzazione delle diverse aree dell'isolatore in queste configurazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transfer hatch • Transfer hatch + Zona di Lavoro • Transfer hatch + Zona di Lavoro + Modulo CAR-T • Transfer hatch + Zona di Lavoro + Modulo CAR-T + Incubatore
2.5	La Zona di Lavoro (WA) dovrà essere disegnata per l'esecuzione dei processi indicati in capitolato speciale: manipolazione cellulare, transfezione attraverso vettori virali o elettroporazione, ecc. La zona di lavoro (WA), dovrà essere dotata di RTP per l'estrazione dei rifiuti integrata nella superficie di lavoro. Dovrà essere possibile utilizzare contenitori flessibili sterili monouso con attacco RTP per l'eliminazione dei rifiuti. Il contenitore monouso dovrà essere fornito sterile e dovrà essere inviato per l'incenerimento al termine delle operazioni. L'accoppiamento tra isolatore e contenitore dovrà essere del tipo alfa (isolatore) / beta (contenitore).
2.6	Lo schema a blocchi della struttura dovrà essere indicato in una apposita scheda Tecnica da presentare.
2.7	La parte anteriore di ogni modulo dovrà essere realizzata in vetro di sicurezza stratificato. Le porte e le guarnizioni gonfiabili dovranno garantire la tenuta all'aria del sistema. Le porte d'ingresso dovranno rimanere chiuse durante le attività di produzione e decontaminazione. L'apertura delle porte dovrà essere realizzata tramite un sistema meccanico aiutato da molle a gas.
2.8	La struttura dell'isolatore dovrà essere rigida e realizzata completamente in acciaio inossidabile AISI 304. I materiali in ingresso dal SAS (TH) di trasferimento alla Zona di lavoro (WA) dovranno essere trasportati per mezzo di un vassoio scorrevole. Una volta che i materiali saranno scaricati nella zona di preparazione, il vassoio dovrà essere spinto nel Transfer Hatch (TH) di trasferimento e la porta tra la WA e il TH dovrà essere chiusa.

Requisito nr	DESCRIZIONE
3	Transfer Hatch (TH)
3.1	Il Transfer Hatch dovrà essere disegnato per essere utilizzato nello svolgimento delle procedure GMP di introduzione/decontaminazione superficiale di materiali/campioni nell'isolatore e dovrà essere il settore attraverso il quale dovrà essere eseguito il passaggio tra l'ambiente di laboratorio esterno di Grado D e l'area di preparazione di Grado A, necessaria per il processo in condizioni asettiche.
3.2	Il Transfer Hatch (TH) dovrà essere dotato di una porta laterale destra attraverso la quale l'operatore potrà inserire il materiale sul vassoio interno e di una porta laterale sinistra per l'accesso alla Zona di Lavoro (WA); egli dovrà potere lavorare con i guanti previsti nel pannello di vetro frontale al fine di poter disimballare il materiale, smaltire l'imballaggio nell'area rifiuti, rimettere il materiale sul vassoio. Un sistema di interblocchi dovrà impedire l'apertura simultanea accidentale della porta d'ingresso e delle porte interne. Le porte interne potranno essere aperte solo dopo il recupero in Grado A nel TH.
3.3	Il vassoio scorrevole interno al TH dovrà consentire la manipolazione dei materiali introdotti nel TH ed il loro passaggio nella Zona di Lavoro; la sua capacità di carico dovrà essere di 5 kg e dovrà sporgere di circa il 75% verso la Zona di Lavoro (WA) quando sarà posizionato in fase di scarico.
4	Modulo CAR-T (CTM)
4.1	Questo modulo dovrà ospitare lo strumento per la produzione automatizzata di cellule CAR-T e consentire un accesso agevole dell'operatore a tutte le manipolazioni di preparazione dello strumento e a quelle richieste durante la fase operativa. A questo scopo dovrà essere dotato di piattaforma mobile verticalmente e piano d'appoggio estraibile verso il frontale dell'isolatore per un accesso facilitato in fase di manutenzione. Dovrà essere dotato di uno sportello apribile verso la Zona di Lavoro (WA), di un vetro frontale dotato di guanti di manipolazione e un piano di lavoro forato movimentato manualmente, per agevolare l'introduzione di materiali nella Zona di Lavoro. Il modulo dovrà essere classificato in Grado A particellare.
4.2	Il Modulo CTM disporrà di tre guanti e di una zona inferiore accessibile dall'esterno (in fase non operativa) per l'eventuale rimozione di materiali caduti durante la manipolazione e per la manutenzione della piattaforma mobile.
5	Zona di lavoro (WA)
5.1	Nell'area di lavoro l'operatore dovrà essere in grado di eseguire protocolli di produzione cellulare/genica in un ambiente totalmente isolato in Grado A senza alcun rischio di contaminazione esterna. La WA dovrà essere dotata di un incubatore a CO ₂ , un microscopio con monitor modello EVOS e di una porta RTP per lo smaltimento dei rifiuti. Due porte posizionate sui lati destro e sinistro dovranno rispettivamente consentire il passaggio da/per il TH e da/per il CTM mediante utilizzo di un vassoio scorrevole di tipo manuale. Da WA si dovrà accedere, direttamente (attraverso i guanti), all'incubatore a CO ₂ installato sulla parete di fondo, in modo che l'intero processo venga eseguito come un sistema chiuso riducendo il rischio che le cellule possano essere contaminate. I guanti dovranno essere posizionati in modo da consentire operazioni confortevoli durante la manipolazione dei campioni e la loro osservazione al microscopio
5.2	Un sistema di interblocchi dovrà evitare l'apertura simultanea accidentale del portello della WA e delle porte interne.
6	Sistema computerizzati per il controllo operativo e la gestione dell'isolatore
6.1	L'isolatore dovrà essere controllato tramite un'interfaccia Panel PC touch-screen che dovrà fungere da modulo SCADA locale interfacciandosi con il sistema di controllo dell'isolatore, consentendo il controllo, il monitoraggio e la registrazione dei dati in conformità ai requisiti GAMP (Good Automated Manufacturing Practice), alle norme 21 CFR (Code of Federal Regulations) Part 11. Il panel PC dovrà consentire la realizzazione di un sistema composto da grafica per l'archiviazione dei dati, gestione degli accessi tramite user e password e gestione dei report per il controllo della qualità dell'ambiente. Il sistema di gestione dovrà consentire le seguenti funzioni: - Consentire all'utente di navigare e controllare, facilmente, la propria attività all'interno del modulo. - Registrazione dei parametri e dei dati necessari, al fine di garantire la tracciabilità delle produzioni. Il pannello operatore di interfaccia dovrà essere del tipo touch-screen, di circa 12", e dotato di porta USB sul frontale.



Requisito nr	DESCRIZIONE
6.2	Sistema di gestione dovrà: Consentire un facile controllo e navigazione delle attività svolte. Consentire il controllo e monitoraggio dei parametri essenziali e secondari e la trasmissione dei dati necessari per garantire la tracciabilità durante tutte le fasi del ciclo di produzione
6.3	L'interfaccia Panel PC dovrà avere le seguenti caratteristiche: - touch-screen, circa 12", e porta USB frontale - Opzione di connessione per lettore di codici a barre. L'interfaccia dell'operatore dovrà essere dotata di uno schermo HMI predisposto per tutte le funzioni dell'apparecchiatura. Il sistema di controllo dovrà essere idoneo per essere installato ed utilizzato in un ambiente di Grado D. Il PLC dovrà essere configurato per comunicare con un server centrale.
6.4	Le grandezze fisiche e gli stati controllati dovranno includere: - Pressione (lettura e controllo) - Temperatura moduli (lettura) - Umidità relativa moduli (lettura) - Concentrazione di particolato (lettura e controllo) - Velocità dell'aria (lettura e controllo) - Concentrazione H2O2 (lettura e controllo) - Temperatura incubatore (lettura e controllo) - Concentrazione di CO2 incubatore (lettura e controllo) - Umidità relativa incubatore (lettura) - Concentrazione di O2 (lettura e controllo per valori inferiori al 21%)
6.5	Il sistema dovrà permettere di eseguire l'audit trail delle seguenti operazioni: - Set-up, modifica ed eliminazione dei parametri stabiliti - Identificazione allarmi - Gestione manuale di ogni parametro e loop di controllo - Configurazione, modifica ed eliminazione degli utenti - Gestione ricette sterilizzazione
6.6	Lo stato dell'isolatore dovrà essere rappresentato, schematicamente, in una pagina grafica che dovrà permettere il controllo immediato dei parametri e delle condizioni di processo da parte dell'operatore. Il sistema dovrà riportare gli allarmi nel quadro sinottico grafico. Gli allarmi dovranno essere classificati in due diversi livelli di priorità: - Priorità critica - Priorità non critica
6.7	Possibilità di remotizzare gli stati macchina per scopi di supervisione
7	Incubatore CO2 multigas
7.1	L'incubatore a CO2 dovrà essere integrato con le seguenti specifiche: - Capacità interna di almeno 188 litri - Camera interna in acciaio inossidabile AISI 304, con angoli completamente arrotondati e senza sporgenze o fori interni, facile da pulire, resistente alla corrosione e che riduce al minimo il rischio di contaminazione. - Controllo e monitoraggio precisi della temperatura da parte di 4 elementi riscaldanti diretti controllati in modo indipendente - Riscaldamento diretto su 6 lati (porta inclusa) - 7 termistori per la misurazione e il controllo della temperatura interna entro 0,1 °C dal valore impostato - Percentuale di CO2 misurata da un sensore IR indipendente dall'umidità dell'ambiente di coltivazione - Umidità mantenuta passivamente sopra il 90% - Sistema di controllo collegato direttamente all'interfaccia dell'isolatore - Guarnizione gonfiabile che consente la decontaminazione dell'isolatore anche quando l'incubatore è in uso senza rischio di danneggiare i campioni in esso contenuti - Sensori industriali di CO2, temperatura e umidità relativa con certificato di calibrazione individuale. - Controllo attivo della concentrazione di O2 ($\leq 21\%$) per creazione di atmosfera ipossica.

Requisito nr	DESCRIZIONE
8	VHP
8.1	Tutte le apparecchiature e la strumentazione all'interno dei moduli dovranno essere sterilizzabili, attraverso un ciclo VHP, e dovranno essere resistenti all'esposizione al VHP.
8.2	Il sistema VHP dovrà essere un apparato stand-alone con sistema di gestione integrato nel pannello di controllo dell'isolatore. Il generatore dovrà permettere la sterilizzazione dell'isolatore in modo da garantire la sterilità dell'ambiente di lavoro prima di iniziare nuovi lotti di produzione e dopo l'esecuzione della pulizia manuale o a seguito di interventi di manutenzione. I cicli dovranno, sempre, essere preceduti da un test di tenuta per garantire la sicurezza del processo e evitare fuoriuscite accidentali di vapori di perossido di idrogeno.
8.3	Il sistema VHP dovrà avere le seguenti specifiche: <ul style="list-style-type: none"> - Principio di sterilizzazione: H2O2 vaporizzato - Tipo di generatore: Generatore stand-alone con sistema di controllo integrato nell'interfaccia dell'isolatore - Ripetibilità: Il sistema dovrà consentire la validazione del ciclo. Una volta che il ciclo sarà convalidato, durante l'OQ, l'operatore dovrà poter selezionare l'apposita ricetta sul display dell'isolatore per garantire ripetibilità ed efficacia. - Il generatore dovrà essere dotato di un PLC integrato che dovrà permettere la gestione totale del ciclo. - Dovrà essere possibile poter produrre cicli diversi, in funzione di quali moduli dovranno essere sterilizzati (cfr. Punto 2.4), o di eventuali necessità di processo specifiche.
9	Sistema Miltenyi CliniMACS Prodigy per la produzione delle CAR-T
9.1	Piattaforma conforme GMP che consente la produzione automatizzata, scalabile e chiusa di vari tipi di cellule. Il sistema deve essere flessibile al fine di poter essere utilizzato all'interno di un modulo dell'isolatore per la ottimizzazione di protocolli di produzione di terapie cellulari avanzate (CAR-T, etc..).
10	Ulteriori attrezzature accessorie da fornire a corredo dell'isolatore per l'allestimento della camera bianca di Grado D
10.1	<u>Cappa a flusso laminare:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Cappa a flusso laminare verticale Biohazard di Classe II che consenta di avere un'area di lavoro protetta e autonoma, a flusso laminare, per la preparazione di soluzioni, terreni e materiali, preliminarmente al loro passaggio all'interno dell'isolatore; - Dimensioni idonee ad essere posizionata all'interno del locale in classe D dove sarà ubicato l'isolatore - Posizionata su banco dedicato (o su supporto dedicato) - Conforme agli standard EN 12469 - Luce UV - Apertura scorrevole elettrica a tenuta d'aria e di aerosol - Apertura frontale inclinata di 5° per massimizzare il comfort - Griglia frontale anti-ostruzione a forma di V - Utenze opzionali per gas e vuoto, installabili in campo - Segnalazione in tempo reale delle velocità dell'aria (afflusso e deflusso) - Camera di lavoro e superficie completamente in acciaio inox




Requisito nr	DESCRIZIONE
10.2	<p><u>Sistema per rapido controllo microbiologico (certificato secondo le direttive FARMACOPEA nazionali o estere)</u></p> <p>Il sistema deve determinare la presenza di agenti contaminanti in liquidi biologici, mezzi di coltura, soluzioni etc. in tempi stimati tra le 24/48h.</p> <p>Il sistema deve assolvere contemporaneamente alla funzione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incubatore (temperatura costante a $35,0 \pm 1,5$ °C dei flaconi in ogni posizione - Agitatore (ha lo scopo di ottenere una distribuzione omogenea delle sostanze nutritive e dei prodotti microbici presenti nel terreno di crescita dei flaconi - Lettore con lettura in continuo, ogni 10 minuti, con meccanismo su base ottica che sfrutta l'emissione di fluorescenza dovuta alla produzione di CO₂ derivante dal metabolismo batterico o il consumo di O₂ nel caso dei micobatteri. - Ogni postazione deve essere provvista di sensore che rileva immediatamente l'inserimento o la rimozione dei flaconi. - Ogni postazione deve avere un indicatore LED che si attiva al momento dell'apertura del cassetto e che si colora o lampeggia in modo diverso a seconda che la postazione sia: libera, con campione in corso, con campione positivo, con campione negativo, con campione anonimo, con campione anonimo positivo; Tecnologia di lettura - La tecnologia per la lettura si basa sulla rilevazione dell'emissione di fluorescenza da parte del sensore presente sul fondo di ogni flacone. L'attività metabolica determina quantità di CO₂ rilasciata dai microrganismi (o il consumo di ossigeno nel caso dei micobatteri) la quale reagisce con il sensore modulando la quantità di luce assorbita da un materiale fluorescente presente nel sensore stesso; il livello di fluorescenza viene misurato da un fotorilevatore. - La misurazione deve essere interpretata dal sistema in base a parametri di positività preimpostati e ad algoritmi specifici per il tipo di terreno utilizzato. - Le colture positive, oltre che segnalate da un indicatore luminoso, devono essere visualizzate su schermo. Sistema informatico - Lo strumento deve essere collegato ad un sistema informatico con piattaforma per la gestione e la tracciabilità dei dati - comprensivo di SOFTWARE gestionale, costi di trasporto, installazione e formazione
10.3	<p><u>n. 1 TOXINOMETRO su base TURBIDIMETRICA (certificato secondo le direttive FARMACOPEA nazionali o estere)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Sistema di misura turbidimetrica di endotossine (workflow LAL test) utilizzato per la rilevazione di endotossine batteriche presenti in terreni, soluzioni, sopranatanti e prodotti. - Il sistema deve essere completo di Toxinometro, PC Set e software per la lettura in tempo reale delle curve standard e dei risultati e per la tracciabilità dei dati. - Comprensivo di costi di trasporto, installazione e formazione.
10.4	<p><u>n. 1 Centrifuga da banco refrigerata comprensiva di sistema di biosicurezza per garantire il trasporto dei campioni da/in ambiente GMP di classe A</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - dimensioni compatte, capacità massima nominale di 2,5 litri circa - Velocità massima e forza di gravità non inferiore a 18.000 rpm e non inferiore a 30.980 x g Precisione velocità ± 10 rpm - Range di temperatura da -20°C a + 40°C - Impostazione e monitoraggio in continuo della temperatura del campione e della camera

Requisito nr	DESCRIZIONE
10.4	<p><u>SEGUE Centrifuga da banco refrigerata comprensiva di sistema di biosicurezza per garantire il trasporto dei campioni da/in ambiente GMP di classe A</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Programma di precool e postcool - Impostazione e visualizzazione dei parametri tramite monitor LCD touch-screen - Sistema di apertura di emergenza per il recupero campioni - Livello sonoro massimo di 55 decibel - Apertura/chiusura coperchio motorizzata con possibilità di apertura automatica del coperchio a fine corsa - Avviso in linea ad effettuare le manutenzioni al rotore da parte dell'operatore - Timer impostabile da 10 secondi a 99 ore e 59 minuti + corse infinite - Programmi memorizzabili fino a 99 protetti da password - Dotata di rotore, cestelli e coperchi di biosicurezza adatti a centrifugare un totale di almeno 10 provette falcon, sia da 50 ml che da 15 ml
10.5	<p><u>n. 1 Centrifuga da banco refrigerata</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - fino a 10.000 rpm - idonea per alloggiamento tubi da 15-50 ml
10.6	<p><u>n. 1 microcentrifuga (tipo Eppendorf)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - idonea per tubi Eppendorf da 1,5/2 ml
10.7	<p><u>n. 1 Incubatore ad aria, refrigerabile</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - con temperature settabili a 20°-25° - con minimo 3 ripiani per test di sterilità (rilevazione batteri) di superfici, aria e personale operante in camera bianca, - dimensioni, circa 28 litri - Pannello di controllo per l'impostazione della temperatura - Buona distribuzione della temperatura - Sistema di raffreddamento e riscaldamento Peltier - Chiudibile con chiave - Max. 6 ripiani possibili
10.8	<p><u>n. 1 Incubatore ad aria</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - con temperature settabili a 35° per test di sterilità (rilevazione di lieviti) di superfici, aria e personale operante in clean room. - dimensioni, circa 28 litri - Pannello di controllo per l'impostazione della temperatura - Buona distribuzione della temperatura Chiudibile con chiave Max. 6 ripiani possibili
10.9	<p><u>n. 1 Frigorifero idoneo per utilizzo in laboratorio - 4°C - tipo frigo-emoteca</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - minimo 400 litri - con porta a vetro - minimo 5 ripiani - interno in acciaio INOX aisi 304

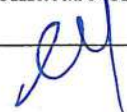
dy

pp

Requisito nr	DESCRIZIONE
10.10	<p><u>n. 2 Congelatori idonei per utilizzo in laboratorio</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - -30 °C - da laboratorio verticale, certificato - minimo 400 litri - display temperatura - allarme visivo/sonoro di discesa temperatura - minimo 5 ripiani - coibentazione spessore minimo 90 mm - interno in acciaio INOX aisi 304 - assenza di sistema di sbrinamento - dotati di datalogger interfacciabili con SOFTWARE MY SIRIUS SERVER di registrazione delle temperature già in dotazione all'Azienda
10.11	<p><u>n. 1 Congelatore idoneo per utilizzo in laboratorio - -80 -84 °C (fino a -40°C) - da laboratorio verticale - certificazione 93/42-CE</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - gas tipo HC - con doppio impianto ciascuno a doppio stadio con funzionamento alterno indipendente, isolamento termico con pannello, guarnizione di chiusura tripla, ripiani indipendenti con sportelli, allarme visivo/sonoro di discesa della temperatura - minimo 500 litri - Isolamento ottenuto con pannelli sottovuoto VIP ad alta efficienza e poliuretano espanso con bassissimo spessore, eco compatibili - Rivestimento interno in acciaio INOX Aisi 304 di facile sanificazione - Porta di servizio dotata di guarnizione siliconica a 3 canali, di maniglia meccanica - Controportelli interni adeguatamente isolati, e dotati di guarnizione di tenuta - Chiusura meccanica a leva - Display TOUCHSCREEN da 7" - precisione temperatura 0,2°C, accesso con password - Registratore di temperatura elettronico - Sistema di refrigerazione con due impianti indipendenti, ciascuno dotato di doppio compressore ermetico funzione in alternanza. In caso di guasto di un compressore l'altro dovrà mantenere una temperatura di -80°C - Sistema di allarme acustico e visivo, dotato di batteria tampone, per: minima e massima temperatura, porta aperta, temperatura ambiente, sonda danneggiata, batteria scarica, assenza energia elettrica - Maniglia meccanica, completa di serratura con chiave e chiusura con lucchetto - Interfaccia USB per poter scaricare i dati di registrazione e allarmi - Basso livello di rumorosità uguale o inferiore a 52dbA - Consumo energetico inferiore o uguale a 12kw/h/giorno - Misure di ingombro massime: 105(l)x 111(p) x198(h) - Dotato di datalogger interfacciabile con SOFTWARE MY SIRIUS SERVER di registrazione delle temperature già in dotazione all'Azienda

Requisito nr	DESCRIZIONE
10.12	<p><u>n. 1 Stazione per PCR quantitativa</u> Sistema integrato di amplificazione, di rilevamento ed analisi dei dati PCR real time quantitativa, completo di software per l'analisi dei dati, con le seguenti caratteristiche minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alloggio dei campioni: blocco da 96 pozzetti, con possibilità di utilizzare per il caricamento dei campioni sia piastre da 96, sia strip, sia provette singole da 0.2 ml. - Numero di fluorocromi utilizzabili in multiplex: possibilità di effettuare saggi in multiplex utilizzando almeno 5 fluorocromi diversi (possibilità di leggere la fluorescenza utilizzando quattro canali). - Tipo di fluorocromi utilizzabili: possibilità di inserire fino a 6 filtri intercambiabili di eccitazione-emissione utilizzabili per la lettura di fluorocromi i cui segnali di fluorescenza siano emessi in range di lunghezza d'onda compresi tra 435 e 665 nm (SYBR, FAM, HEX, ROX, Cy3, Cy5, ATTO425). - Sistema di emissione luminosa/eccitazione: dotazione di un sistema ottico con fonte di emissione LED (light-emitting diode) con almeno 8 punti di lettura specifici per modulo ottico. - Velocità di rampa ed uniformità di temperatura: capacità di rampa media della temperatura fra pozzetti in uno stesso saggio non inferiore ai 3.0°C/sec, con un'uniformità garantita di 0.2 +/-°C secondo quanto dichiarato dal produttore. - Computer e connettività. dotazione di un display touch-screen per la programmazione dei saggi, con opzione di utilizzo stand-alone; possibilità di collegamento in remoto; fornitura PC configurato con sistema operativo (Windows 7 o superiore) per la gestione dello strumento, uso del software necessario all'analisi dei dati, e per analisi di espressione genica; possibilità di connessione via LAN con monitoraggio seriale e simultaneo di almeno 20 strumenti. - Installazione e garanzia: inclusione nell'offerta di tutti i costi di installazione e prima calibrazione (se necessario) dello strumento, e almeno 1 anno di garanzia e assistenza dopo l'installazione.
10.13	<p><u>n. 1 bioreattore per la produzione di cellule o derivati cellulari come medicinali di terapie avanzate</u> Sistema automatizzato per l'espansione in coltura di cellule in adesione (es. MSC), basato sull'utilizzo di Kit monouso, sterili. Il sistema deve potere gestire in modo automatizzato tutte le operazioni di semina delle cellule, lavaggio, cambio del terreno di coltura, acquisizione di immagini microscopiche, passaggio (da una camera di coltura piccola ad una di dimensioni maggiori), raccolta delle cellule e/o del mezzo di coltura condizionato e deve avere le seguenti caratteristiche minime:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sistema chiuso con presenza di specifiche connessioni asettiche e utilizzabile in ambienti di Grado D, come da indicazioni delle linee guida GMP per la produzione di ATMP (EudraLex Vol. 4). - Devono essere disponibili in commercio Kit monouso, sterili e specifiche per il bioreattore. Questi devono includere tutte le componenti necessarie per una classica espansione cellulare (sacche di input/output, camere di coltura, tubi per movimentazione dei fluidi, connessioni asettiche fra le varie sezioni, filtri per scambi gassosi, valvole di campionamento, etc.).

Requisito nr	DESCRIZIONE
10.13	<p><u>Segue n. 1 bioreattore per la produzione di cellule o derivati cellulari come medicinali di terapie avanzate</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Il bioreattore deve essere dotato di una camera termostata con il controllo di temperatura e percentuale di CO₂ (es. 37°C con 5% di CO₂) dove le camere di coltura sono alloggiati in vassoi che ne permettono la movimentazione. - Il sistema deve essere dotato di 2 camere di coltura interconnesse: una fiasca da 175 cm² e una fiasca multi-strato con una superficie che sia maggiore a 3000 cm² per l'espansione massiva di cellule in coltura. - Il bioreattore deve essere dotato di un sistema automatizzato per l'acquisizione delle immagini microscopiche delle cellule in coltura e di un algoritmo che stima la confluenza delle cellule che crescono in adesione (es. cellule staminali mesenchimali, MSC). - Il sistema può essere programmato con protocolli di espansione cellulare specifici, dove è possibile modificare le operazioni di movimentazione dei fluidi, movimentazione delle camere di coltura, tempistiche per l'acquisizione delle immagini microscopiche, etc. - Il bioreattore deve avere un display che permette l'interazione degli utilizzatori con il bioreattore stesso. - Il sistema deve garantire la possibilità di monitoraggio del processo in corso (es. fase di coltura in corso, temperatura, CO₂, immagini microscopiche acquisite, percentuale della confluenza stimata, presenza di allarmi) da display o da remoto (connessione mediante WebApp su pc, smartphone o tablet). Inoltre, il sistema garantisce la tracciabilità dei dati di processo, che possono essere scaricati in formato pdf, sia come "Cell Culture Report" (documento sintetico), sia come dati grezzi. Il sistema consente la possibilità di assegnare diversi livelli di accesso degli utenti, con privilegi diversi per i diversi operatori (es. "Base" o "Professionale"). Il sistema deve essere corredato di un lettore di codice a barre presente in un badge, associato ad un PIN personale, per garantire la tracciabilità degli utilizzatori del bioreattore. - Il sistema deve garantire la tracciabilità delle componenti monouso utilizzate, tutte dotate di codice a barre, che può essere letto e registrato durante le fasi di installazione con possibilità di riportare i dati nel Cell Culture Report. - Infine è auspicabile che il sistema sia di dimensioni contenute, orientativamente meno di un metro per ciascuna dimensione - conforme alle seguenti direttive di riferimento: <ul style="list-style-type: none"> o Direttiva 2006/42/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE o Direttiva 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica o Direttiva 2011/65/UE del Parlamento e del Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - RoHS II.




Requisito nr	DESCRIZIONE
11	<p><u>ARREDI</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - La fornitura deve intendersi comprensiva di tutti gli arredi/complementi di arredo per il corretto posizionamento di tutte le apparecchiature e postazioni di lavoro degli operatori, sia all'interno dell'ambiente classificato in classe D che nella zona non classificata, per le attività di supporto quali: Laboratorio colture cellulari, Area preparazione e gestione attività GMP; Laboratorio Controllo Qualità; Depositi; etc. A titolo indicativo e non esaustivo, dovranno essere forniti: - Banconi di appoggio per tutte le attrezzature accessorie da fornire a corredo dell'isolatore nell'ambiente in classe D; - Postazioni di lavoro per n. 4 operatori (scrivanie, sedie, ecc..) all'interno dell'area di gestione dei processi GMP; - Banconi di appoggio per n. 2 cappe e n. 2 incubatori già in dotazione dell'Azienda nel laboratorio colture cellulari; - Banconi di appoggio per tutte le attrezzature accessorie da fornire a corredo dell'isolatore nel Laboratorio Controllo Qualità; - Arredi e complementi per Air-lock spogliatoio e magazzino pulito - N. 4 armadietti/spogliatori per gli operatori
12	<p><u>OPERE EDILI ED IMPIANTISTICHE</u></p> <p>La fornitura dovrà includere la progettazione e realizzazione dei lavori necessari per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici per accogliere lo stesso isolatore e le attrezzature fornite a corredo. Pertanto dovranno essere adeguatamente progettate e quindi realizzate tutte le opere edili ed impiantistiche per la rifinitura di tutta l'area di intervento, costituita dalle seguenti aree, presso il piano seminterrato del padiglione Cutino:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Area Ingressi e corridoi - Area laboratorio controllo di qualità (non classificata) - Laboratorio colture cellulari (non classificato) - Open space (non classificato) - Area camera bianca in classe D comprensiva di Airlock, magazzino pulito, area produzione e con annesso un corridoio tecnico per gestione impianti e apparecchiature - Area magazzini (magazzino GPM, magazzino colture) - Area microscopio UV - Locale impianti tecnologici
13	<p><u>ATTIVITA' CONNESSE ALLA FORNITURA</u></p> <p>La fornitura dovrà essere completa e dotata di tutti gli elementi ed accessori necessari al suo utilizzo. L'isolatore e tutte le forniture ed opere accessorie, dovrà rispondere a tutte le normative vigenti in tema di sicurezza ambientale, elettrica, meccanica e, dove applicabile, biologica.</p> <p>La fornitura dovrà intendersi completa delle necessarie attività di installazione, commissioning e qualifica (IOQ), sia dei locali sia dell'isolatore, nonché delle attività descritte di seguito.</p>

Requisito nr	DESCRIZIONE
13.1	<p><u>Supporto alla richiesta di Scientific Advice presso AIFA</u> Dovrà essere garantita una fase di supporto alla corretta presentazione della documentazione da sottoporre preliminarmente ad AIFA per l'ottenimento dell'autorizzazione del sito produttivo, in conformità a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Linee Guida per la presentazione di richieste di Scientific Advice all'AIFA [0.49 Mb] [PDF] > - AIFA guidance for applicants requesting national Scientific Advice [0.42 Mb] [PDF] > <p>Il supporto, della durata indicativa di circa 10gg lavorative, dovrà essere garantito da personale competente e dotato di adeguato curriculum, con specifica esperienza in ambito GMP ed ATMP.</p> <p>Dovranno essere intesi come esclusi dal supporto indicato, in quanto dipendenti dalla disponibilità del personale della committente, le attività di redazione della documentazione richiesta in conformità alle norme GMP cogenti, quale, a titolo puramente indicativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Procedure (SOP) - Piani di convalida - Documentazione di base GMP (VMP, SMF, RA)
13.2	<p><u>certificazione percorso di utilizzo con sistema Miltenyi CliniMACS Prodigy per la produzione delle CAR-T</u> Dovrà essere garantita una fase di supporto finalizzata alla corretta certificazione del percorso di utilizzo dell'isolatore con il sistema Miltenyi CliniMACS Prodigy per la produzione delle CAR-T. Il processo di sanitizzazione periodica dell'apparecchiatura sarà sviluppato con procedure compatibili con il sistema Prodigy e con prodotti validati da Miltenyi</p>
13.3	<p><u>certificazione dei percorsi di trasferimento</u> Dovrà essere garantita una fase di supporto finalizzata alla corretta certificazione dei percorsi di trasferimento dei prodotti cellulari e delle CAR-T all'interno dell'Azienda Ospedaliera o verso l'esterno.</p>
14	<p><u>Termini di consegna</u> Le apparecchiature dovranno essere consegnate entro 9 mesi dalla data di approvazione dei disegni di progetto. In tale termine si intendono incluse le seguenti attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Realizzazione dell'apparecchiatura secondo i progetti approvati - Opere edili ed impiantistiche dei locali come da progetti approvati - Trasporto ed installazione delle apparecchiature e arredi nei locali identificati - Messa in opera e collaudo.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura. Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera delle apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dell'apparecchiatura stessa ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura;
- ◆ Progettazione e realizzazione dei lavori per adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici atti ad accogliere le apparecchiature al fine di poterne garantire le funzioni richieste, come indicato nell'articolo 12 del presente capitolato,

- ◆ Servizio di manutenzione biennale full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per l'apparecchiatura costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del contratto come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento dell'apparecchiatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura offerta;
- ◆ Certificazioni previste nel capitolato tecnico;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

Art. 2. (Equivalenza)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**". L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

Art. 3. (Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

L'indisponibilità a praticare le sopra riportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 4.(Garanzia)

La fornitura dovrà essere fornita di una garanzia di 24 mesi (a decorrere da collaudo positivo) e il tutto dovrà essere privo di difetti di malfunzionamento e vizi costruttivi. Tutte le apparecchiature fornite dovranno essere nuove di fabbrica, non ricondizionate né rasmontate.

La fornitura dovrà prevedere altresì un servizio biennale di manutenzione di full-risk e dovrà includere:

- Interventi di manutenzione preventiva (2 ogni 12 mesi)
- Interventi illimitati di manutenzione correttiva secondo necessità
- Materiale e pezzi di ricambio secondo necessità

Si dovrà intendere, per manutenzione correttiva, ogni intervento volto a risolvere guasti e/o difetti dovuti all'utilizzo o ad eventi accidentali non riconducibili "a dolo".

Saranno escluse dalla copertura di garanzia le seguenti attività:

- Riconvalide periodiche secondo GMP

La copertura di garanzia sarà erogata con le seguenti caratteristiche:

- Tempo di intervento entro 16 ore lavorative dalla chiamata
- Tempo di risoluzione del problema non superiore alle 72 ore lavorative dalla chiamata
- N°2 verifica di sicurezza elettrica annuale (in concomitanza con l'intervento di manutenzione preventiva)
- N°2 interventi di manutenzione preventiva annuale
- N°2 controlli funzionali annuali (in concomitanza con l'intervento di manutenzione preventiva)
- Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto
- Disponibilità delle parti di ricambio per 10 anni dal collaudo
- Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse, eccetto monouso.

Art. 5. (Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi delle apparecchiature o del bene offerto, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Art. 6. (Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk)

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta una durata contrattuale complessiva comprensiva del periodo di garanzia, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura, funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo onnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi

tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 00:00 alle 18:00 dal lunedì al venerdì inclusa (5 giorni su 7)
--	---

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	16 ore lavorative	3 giorni lavorativi
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	16 ore lavorative	3 giorni lavorativi
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	3 giorni lavorativi	7 giorni lavorativi
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni lavorativi	7 giorni lavorativi

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente.

I tempi di intervento indicati dovranno includere, anche, quanto non di diretta produzione (a titolo esemplificativo non esaustivo: microscopi, centrifughe, generatore VHP, etc.).

I tempi di ripristino indicati potrebbero variare in funzione della disponibilità dei pezzi di ricambio. Dovrà, tuttavia, essere garantita, per i ricambi ritenuti critici al funzionamento della macchina, la creazione di opportune scorte per rispettare quanto indicato in tabella.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto.

Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione. Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 7.(Formazione del personale)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

Tutte le spese relative alla "formazione" sono a completo carico dell'Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell'Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell'Azienda Ospedaliera.

L'aggiudicatario dovrà presentare un piano per la formazione del personale sanitario e tecnico che dovrà prevedere almeno 7 giorni di training (in date da concordarsi) per il personale utilizzatore con rilascio di attestato nominativo e almeno 4 giorni di training (in date da concordarsi) per il personale tecnico.

I contenuti del training degli utilizzatori dovranno essere finalizzati a chiarire i seguenti aspetti minimi:

- Descrizione della macchina e familiarizzazione con le componenti principali
- Esemplificazione flusso di lavoro e passaggio tra le camere
- Sistema di controllo: login, schermata principale e visualizzazione dello stato della macchina, gestione interblocchi
- Sistema di controllo: impostazioni parametri incubatore
- Sistema di controllo: gestione sistema di sterilizzazione (programmazione ricetta, attivazione e gestione del sistema)
- Sistema di controllo: reportistica
- Sistema di controllo: gestione utenti
- Sistema di sterilizzazione: gestione riserva H2O2
- Sistema di controllo: gestione allarmi ed analisi dei rischi residui
- Manutenzione giornaliera e periodica dell'unità

Piano per la formazione degli operatori tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica: dovrà essere dedicata una fase di formazione specifica per le fasi di manutenzione giornaliera e periodica delle unità con specifico riferimento alle operazioni di primo intervento e di base. Le operazioni di manutenzione, in caso di guasto, dovranno essere, obbligatoriamente, gestite dal servizio di assistenza tecnica della Ditta fornitrice, nei termini indicati e concordati per la garanzia o per eventuali piani ulteriori di assistenza. La formazione per entrambi i corsi dovrà essere effettuata "in loco", tramite interazione diretta con l'unità oggetto del corso e rappresentazione pratica di tutti gli argomenti. Al termine del corso dovrà essere rilasciato un attestato nominale di partecipazione a comprova dell'avvenuta formazione:

Art.8.(Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 9.(Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

-CAPO II – Termini di consegna

Art. 10. (Ordinazioni e Consegne)

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire della quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna dei beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna delle apparecchiature entro il termine massimo di 270 giorni naturali e consecutivi dalla data di approvazione dei disegni di progetto, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso il Campus di Ematologia Franco e Piera Cutino, piano seminterrato indicata nell'articolo 1 del presente capitolato tecnico.

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e con il **Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

Entro il termine sopraindicato di 270 giorni si intendono incluse le seguenti attività:

- Realizzazione dell'apparecchiatura secondo i progetti approvati
- Opere edili ed impiantistiche dei locali come da progetti approvati
- Trasporto ed installazione delle apparecchiature e arredi nei locali identificati
- Messa in opera e collaudo

E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria (NSO, posta elettronica certificata).

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

In caso di urgente necessità la consegna dei beni dovrà avvenire entro 24 ore dall'ordine con dicitura URGENTE, trasmesso anche via posta elettronica certificata.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione al Magazzino Economato entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito dall'articolo 19 e dall'articolo 20 del capitolato speciale d'appalto.

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la

denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l'Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità.

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all'atto di installazione. L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente.

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS. n.46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice;
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- la data di scadenza;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna (vettore) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda

Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell'Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

La ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, comunicare con preventivo idoneo anticipo gli eventuali periodi di chiusura per ferie o "ponti infrasettimanali" onde consentire la programmazione delle necessità di fornitura urgenti; in caso di necessità e in carenza di tale preventiva segnalazione, l'Azienda provvederà all'acquisizione di quanto necessario presso altra azienda fornitrice, addebitando gli eventuali maggiori oneri all'aggiudicatario.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

- CAPO III - DISCIPLINARE TECNICO PER L'ATTIVITÀ DI REALIZZAZIONE DEI LAVORI.

Art. 11. (Attività dei lavori)

La procedura prevede anche l'esecuzione a corpo, in conformità al progetto presentato in sede di offerta, dei lavori necessari per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici per accogliere lo stesso isolatore e le attrezzature fornite a corredo.

L'impresa concorrente in sede di offerta e secondo le modalità indicate nel presente capitolato nel rispetto del progetto preliminare, dovrà produrre i seguenti elaborati progettuali grafici e descrittivi:

1. RELAZIONE ILLUSTRATIVA
2. ELABORATI GRAFICI ESECUTIVI EDILI E DI ARREDO
3. ELABORATI GRAFICI ESECUTIVI IMPIANTISTICI
4. COMPUTO METRICO ESTIMATIVO
5. PRESCRIZIONI TECNICHE DI ESECUZIONE
6. ELENCO PREZZI UNITARI
7. CRONOPROGRAMMA

L'esecutività degli elaborati dovrà essere con un livello di dettaglio in scala 1:50 e per la parte impiantistica corredata di relazioni di calcolo.

Tutti gli elaborati dell' Impresa aggiudicataria potranno essere integrati su richiesta della Stazione Appaltante con oneri a carico dell' Impresa aggiudicataria medesima.

Si conviene che le opere di cui sopra dovranno essere consegnate dall'Impresa aggiudicataria all'Azienda Ospedaliera, complete e finite in ogni loro particolare.

1 Opere edilizie e impiantistiche propedeutiche alla fornitura e posa in opera "chiavi in mano" di n. 1 isolatore e attrezzature a corredo per la realizzazione di una Cell Factory per la produzione di Terapie Avanzate

La fornitura deve prevedere anche la progettazione e la realizzazione dei lavori per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici atti ad accogliere l'isolatore al fine di poterne garantire le funzioni richieste.

Al fine di consentire il corretto funzionamento dell'isolatore, dovranno essere realizzate le seguenti aree funzionali, come meglio descritto al punto 12 delle caratteristiche tecniche minime:

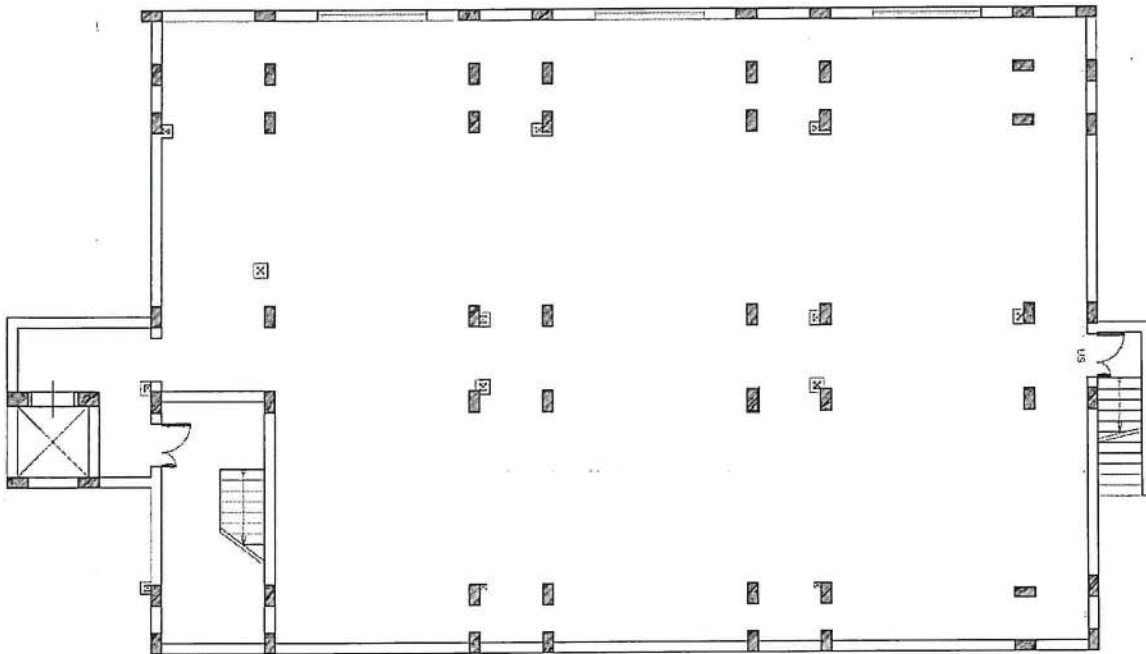
- Una zona **Cleanroom in classe D** contenente un isolatore (come descritto in precedenza) e relativi locali di servizio (Air-lock spogliatoio; magazzino pulito; etc.).
- Una zona **Non Classificata** per le attività di supporto quali: Laboratorio colture cellulari, Area preparazione e gestione attività GMP; Laboratorio Controllo Qualità; Depositi; etc.

I nuovi ambienti permetterebbero di incrementare le prestazioni sanitarie e di assistenza anche attraverso l'attivazione di servizi non presenti e di migliorare il livello di sicurezza grazie ad interventi di adeguamento tecnico e normativo di locali e attrezzature.

2 DESCRIZIONE E REQUISITI

2.1 Area di intervento

L'area oggetto di intervento è il piano seminterrato del Campus "Franco e Piera Cutino", un padiglione del Presidio Ospedaliero V. Cervello che si articola su quattro elevazioni, situato nelle adiacenze della porta di accesso al presidio (Circonvallazione Ovest di Palermo), presso il quale si trova allocata la UOC di Ematologia e Malattie Rare dell'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello" di Palermo come da planimetria allegata e di seguito:



I locali, che sono attualmente al grezzo, dovranno essere predisposti dall'Operatore Economico, secondo il proprio progetto esecutivo.

La fornitura dovrà includere la progettazione e realizzazione dei lavori necessari per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici per accogliere lo stesso isolatore e le attrezzature fornite a corredo. Pertanto dovranno essere adeguatamente progettate e quindi realizzate tutte le opere edili ed impiantistiche per la rifinitura di tutta la zona di intervento, costituita dalle seguenti aree:

- Area Ingressi e corridoi;
- Area laboratorio controllo di qualità (non classificata);
- Laboratorio colture cellulari (non classificato);
- Open space (non classificato);
- Area camera bianca in classe D comprensiva di Airlock, magazzino pulito, area produzione e con annesso un corridoio tecnico per gestione impianti e apparecchiature;
- Area magazzini (magazzino GPM, magazzino colture);
- Area microscopio UV
- Locale impianti tecnologici.

Pertanto la realizzazione dei nuovi ambienti così come descritti, deve essere comprensiva dei lavori edili ed impiantistici necessari al corretto funzionamento dell'isolatore e delle attrezzature fornite a corredo; tali interventi accessori riguarderanno l'adeguamento normativo, la ristrutturazione, l'integrazione di apparecchiature e l'integrazione impiantistica.

23

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
 Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
 PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

Nel dettaglio gli interventi che devono essere compresi nella fornitura sono:

- **PROGETTO ESECUTIVO:** Progettazione esecutiva riguardante tutte le discipline necessarie a rendere i locali idonei allo scopo (Opere edili; Impianti di filtrazione climatizzazione HVAC; impianti elettrici, di sicurezza e automazione; etc.)
- **OPERE EDILI:** Demolizioni e adeguamento dei locali esistenti messi a disposizione dalla Stazione Appaltante.
- **ALLESTIMENTI:** La realizzazione di nuove pareti, controsoffitti, serramenti e finiture per l'installazione delle camere bianche, compreso il rivestimento dei pavimenti; il tutto con materiali idonei ad ambienti a contaminazione controllata.
- **IMPIANTI ELETTRICI:** adeguamenti e collegamenti per l'alimentazione e il funzionamento dei nuovi locali Cleanroom e Laboratori;
- **IMPIANTI MECCANICI E TERMOIDRAULICI:** Fornitura di apparecchiature e/o adeguamenti e collegamenti per l'alimentazione e il funzionamento delle camere bianche e dei laboratori oggetto dell'intervento);
- **PREVENZIONE INCENDI:** adeguamento alle norme di prevenzione incendi secondo le direttive vigenti VVFF).

Inoltre, i lavori di installazione e di messa in funzione della cell factory dovranno essere compatibili e coordinati con l'installazione dell'Isolatore e di tutte le attrezzature a corredo.

Da un punto di vista organizzativo, i lavori devono essere svolti in modo da non interferire con la normale attività dei reparti adiacenti.

Da un punto di vista strutturale, tutti i fissaggi di parti non strutturali devono essere antisismici. Deve essere verificata l'altezza dei locali per consentire l'installazione delle camere bianche e delle canalizzazioni necessarie.

Da un punto di vista tecnico deve essere verificato il posizionamento di UTA e Gruppo di produzione dei fluidi Termovettori.

Le opere edilizie, l'impiantistica e le caratteristiche della cell factory devono rispettare le prescrizioni normative e gli standard vigenti per ambienti a contaminazione controllata.

- **CONVALIDA DEI SISTEMI:** La fornitura dovrà comprendere le attività di Convalida dei sistemi forniti compreso la scrittura ed esecuzione di Protocolli IQ-OQ eseguiti in conformità alle linee guida Eudralex – GMP Volume 4 – Annex 1.

La ditta aggiudicataria deve procedere:

- a) Verifica e ripristino opere strutturali;
- b) Verifica ed adeguamento impianti:
 - Elettrico;
 - Idrico;
 - Incendi;
 - Clima e trattamento aria se presenti;
- c) Verifica e ripristino porte rei;
- d) Verifica, ripristino e/o adeguamento collegamenti verticali

24

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

- e) Verifica e ripristino infissi;
- f) Realizzazione dei nuovi ambienti:
 - Pavimentazione;
 - Tramezzi;
 - Impianti;
 - Tinteggiatura;
 - Infissi interni;
- g) Verifica dei requisiti igienico sanitari:
 - Rapporto aeroilluminazione;
 - Ricambi d'aria;
- h) Eventuale nuova compartimentazione VV.FF.

2.2 Requisiti tecnici

Le camere bianche (*clean rooms*) che dovranno essere installate nei locali indicati dovranno essere realizzate secondo le specifiche norme di riferimento (cGMP, ISO 14644, UNI EN 12128, etc.) e dovranno essere dotate di tutte le cautele necessarie per la conservazione della qualità dell'aria (compresi gli ambienti filtro degli operatori).

La classe richiesta dovrà essere garantita attraverso apparecchiature per il controllo continuo della contaminazione. L'area GMP deve essere progettata secondo la tecnica di contenimento dinamico, per cui il laboratorio sarà mantenuto in costante pressione differenziale controllata con gradiente crescente verso le zone di maggiore asetticità, allo scopo di evitare l'immissione di flussi potenzialmente contaminanti. A monte della zona laboratorio Classificato dovranno essere previsti degli appositi ambienti (spazi filtro e locali per la vestizione) in grado di consentire un progressivo grado di asetticità. Il laboratorio dovrà essere dotato di pass-box per il passaggio di materiale all'esterno.

Il progetto dovrà rispettare per l'area a contaminazione controllata di maggiore criticità i moderni orientamenti impiantistici per le *clean rooms*, in accordo alle indicazioni contenute nelle GMP e ISO 14644-1. Le condizioni descritte saranno sottoposte a convalida come previsto dalle norme di buona fabbricazione.

3 SCOPO DEL LAVORO

Lo scopo del lavoro prevede le seguenti attività:

- Definizione in dettaglio delle URS (User Requirement Specification) in collaborazione con il Personale Operativo della Stazione Appaltante
- Sviluppo del progetto ESECUTIVO di dettaglio
- Preparazione dell'area di cantiere e realizzazione delle opere provvisorie
- Progetto dettagliato delle Opere Civili e impiantistiche
- La realizzazione delle Opere Civili atte all'allestimento dei nuovi laboratori; la fornitura e installazione di Pareti prefabbricate, vetrate, porte, controsoffitti, pavimenti in PVC, idonei agli ambienti a contaminazione controllata

25

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. _____ del _____ - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
 Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
 PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it




- Fornitura e posa di arredi per spogliatoi e pass box
- La fornitura e posa in opera degli Impianti meccanici HVAC per la climatizzazione e filtrazione, dell'aria, compreso i sistemi automatizzati di controllo dei parametri critici e della pressione differenziale ambiente
- La fornitura e posa in opera degli Impianti di illuminazione, impianti elettrici di potenza interni ai laboratori compreso i Quadri Elettrici di zona
- La distribuzione all'interno dei laboratori delle Utilities necessarie (quali aria compressa, gas tecnici, etc.)
- Gestione del cantiere e coordinamento dei lavori
- Adempimenti di Legge riguardanti la Sicurezza nei luoghi di lavoro
- Start-Up degli impianti e dei sistemi e relative attività di Commissioning
- Attività di Qualifica compreso la redazione di Protocolli IQ – OQ in conformità alle cGMP
- Dichiarazione di conformità degli impianti realizzati
- Training ed istruzione del Vs. personale preposto all'utilizzo del reparto ed alla manutenzione dei sistemi
- Manuali di conduzione e manutenzione compreso l'aggiornamento della documentazione "as-built"

4 NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Lo sviluppo del progetto costruttivo e la successiva messa in opera, dovranno avvenire nel totale rispetto delle normative applicabili ad ambienti a Contaminazione Controllata, alla progettazione impiantistica e alla sicurezza nei luoghi di lavoro ed ambientale, con particolare riferimento a:

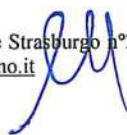

Normative relative alla realizzazione di Ambienti a Contaminazione Controllata

- EU GMP - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union - Vol. 4 Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use - ed. in vigore - Annex 1 —Manufacture of Sterile Medicinal Products; Annex 2 —Manufacture of Biological Medicinal Products for Human Use;
- AIFA - Documento della Qualità D.S.Q./12 Rev. 1 del 01.10.2007 —Linea Guida per le ispezioni ai produttori di medicinali per terapie avanzate e per terapia cellulare somaticall.
- ISO 14644 – 1: —Clean rooms and associated environments
- ISO 14644 – 2: —Clean rooms and associated environments for testing and monitoring to prove continued compliance with
- ISO 14644 – 4: —Clean rooms and associated environments construction and start-up
- ISO 14698 —Clean rooms and associated controlled environments – Biocontamination controll.
- UNI-EN 12128: Laboratori di Ricerca. Sviluppo e Analisi, Aree di rischio, Requisiti fisici disicurezza

26

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
 Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – 90146
 PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliiriunitipalermo.it

Art. 15. (Piano di sicurezza e coordinamento)

Il Piano di sicurezza e di coordinamento forma parte integrante del contratto di Appalto ed è predisposto dall'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria è tenuta al rispetto delle norme e delle istruzioni contenute nel Piano di sicurezza ai sensi dell'articolo 100 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i

Tale Piano potrà essere adeguato dal Coordinatore in sede di esecuzione in funzione di nuove esigenze nate durante l'esecuzione dei lavori, o per proposte di miglioramento da parte dell'Impresa aggiudicataria, senza che l'Impresa aggiudicataria possa richiedere maggiori compensi.

Gli eventuali subappaltatori o lavoratori autonomi presenti in cantiere dovranno venire segnalati al Coordinatore per l'esecuzione che si occuperà di organizzare operazioni di coordinamento per evitare conflitti tra le squadre presenti in cantiere.

I subappaltatori ed i lavoratori autonomi dovranno uniformarsi alle istruzioni ed alle direttive del piano di sicurezza e di coordinamento.

L'Impresa aggiudicataria non potrà effettuare operazioni di produzione in assenza di rispetto delle norme di sicurezza.

L'Impresa aggiudicataria entro trenta giorni dall'aggiudicazione definitiva e comunque prima della consegna dei lavori, potrà consegnare all'Azienda Ospedaliera eventuali proposte integrative del Piano di sicurezza e di coordinamento predisposto ai sensi dell'articolo 100 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i

Entro lo stesso termine l'Impresa aggiudicataria è obbligata a predisporre un piano operativo di sicurezza per quanto attiene alle proprie scelte autonome e relative responsabilità nell'organizzazione del cantiere e nell'esecuzione dei lavori, da considerare come piano di dettaglio del Piano di sicurezza e di coordinamento.

Tale piano dovrà contenere anche il dettaglio delle responsabilità relativamente alla gestione del piano operativo stesso e delle operazioni di cantiere.

Tali variazioni ed integrazioni formeranno parte integrante del contratto di appalto.

L'Impresa aggiudicataria avrà in ogni caso la possibilità di proporre altre variazioni al Piano durante il corso dei lavori ai sensi del comma 5 dell'articolo 100 del Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad uniformarsi senza riserva alcuna alle disposizioni impartite dal Coordinatore in sede di esecuzione nonché garantire la propria disponibilità a tutte le operazioni di coordinamento richieste dal Coordinatore stesso e a tutte le disposizioni previste dal suddetto piano.

In ogni caso si ricorda che l'accettazione del piano di sicurezza non esime l'Impresa aggiudicataria dal rispetto di tutte le norme e leggi preesistenti nel campo della sicurezza nei confronti delle quali l'Impresa aggiudicataria rimane totalmente responsabile.

Si ricorda che ai sensi del Decreto Legislativo 81/2008 e s.m.i l'Impresa aggiudicataria, durante l'esecuzione dell'opera, è tenuto ad osservare le misure generali di tutela di cui all'articolo 15 del Decreto Legislativo n. 81/2008.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta inoltre a:

28

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°23B - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it




- adottare le misure conformi alle prescrizioni di sicurezza e di salute per i cantieri cui all'allegato IV del Decreto Legislativo n. 81/2008;
- curare le condizioni di rimozione dei materiali pericolosi, previo, se del caso, coordinamento con il committente;
- curare che lo stoccaggio e l'evacuazione dei detriti e delle macerie avvengono correttamente.

L'Impresa aggiudicataria e i lavoratori autonomi sono tenuti ad attuare quanto previsto dal Piano di sicurezza e coordinamento.

L'Impresa aggiudicataria non può iniziare o continuare i lavori qualora sia in difetto nell'applicazione di quanto stabilito nel presente articolo.

Resta intesa comunque che eventuali accoglimenti da parte del Coordinatore in fase di esecuzione delle modificazioni ed integrazioni proposte dall'Impresa aggiudicataria non possono in alcun modo giustificare variazioni od adeguamenti dei prezzi pattuiti, nè maggiorazioni di alcun genere del corrispettivo.

Art. 16. (Rappresentante dell'Impresa aggiudicataria)

L'Impresa aggiudicataria che non conduce i lavori personalmente deve farsi rappresentare per mandato, da persona fornita dei requisiti di idoneità tecnici e morali, alla quale deve conferire le facoltà necessarie per l'esecuzione dei lavori e della quale rimane sempre responsabile.

Il mandato deve essere depositato presso l'Azienda Ospedaliera, il quale giudicherà sulla regolarità dei documenti prodotti e sulla sua conseguente accettabilità.

L'Azienda Ospedaliera ha diritto di esigere dall'Impresa aggiudicataria il cambiamento immediato del suo rappresentante su motivata giustificazione e senza che debba accordare indennità di sorta all'Impresa aggiudicataria o al suo rappresentante.

Art. 17. (Direttore tecnico del cantiere)

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad affidare la direzione tecnica del cantiere per l'esecuzione delle opere ad apposita persona, fornita almeno di diploma tecnico, alle proprie stabili dipendenze oppure legata da un rapporto di prestazione d'opera, la quale rilascerà dichiarazione scritta di accettazione dell'incarico, anche in merito alle responsabilità per infortuni, essendo responsabile del rispetto della piena applicazione del Piano delle misure per la sicurezza fisica dei lavoratori da parte sia dell'Impresa aggiudicataria, sia di tutte le imprese subappaltatrici impegnate nella esecuzione dei lavori: anche per tale persona l'Azienda, se necessario e a suo giudizio, potrà esigerne l'allontanamento e la sostituzione.

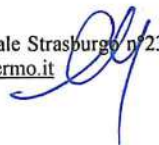

Art. 18. (Consegna dei lavori)

La consegna dei lavori sarà disposta entro 45 giorni dalla data di stipulazione del contratto di appalto o dalla data di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione avverrà sul luogo dei lavori nel giorno e ora stabiliti dall'Azienda Ospedaliera con almeno otto giorni di anticipo. Qualora l'Impresa aggiudicataria non si presenti, gli verrà ordinato un termine perentorio, trascorso inutilmente il quale l'Azienda Ospedaliera potrà risolvere il contratto, o procedere alla esecuzione in danno.

29

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. _____ del _____ - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
 Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n° 233 - 90146
 PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

Per le operazioni di consegna l'Impresa aggiudicataria deve mettere a disposizione il personale e i mezzi opportuni per effettuare le verifiche di confini, quote, sezioni, tracciamento delle opere, e per l'apposizione di picchetti e capisaldi, dando avviso alla Direzione dei lavori in caso di asportazione degli stessi e successiva riapposizione.

Nei casi di urgenza l'Azienda Ospedaliera potrà disporre la consegna dei lavori immediatamente dopo l'aggiudicazione definitiva sotto le riserve di legge.

Qualora la consegna non avvenga per fatto dipendente dall'Azienda Ospedaliera entro il termine di cui sopra, l'Impresa aggiudicataria potrà chiedere di recedere dal contratto: nel caso di accoglimento della domanda di recesso l'Impresa aggiudicataria ha diritto al rimborso di tutte le spese sostenute per la stipulazione del contratto; nel caso di rifiuto della domanda di recesso l'Impresa aggiudicataria ha diritto ad un compenso per i maggiori oneri dipendenti dal ritardo.

Qualora la consegna avvenga con ritardo per fatto dipendente dall'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia presentato la domanda di cui sopra non gli saranno riconosciuti compensi di sorta, né rimborsi spese, né la corresponsione di indennità per maggiori oneri.

La consegna risulterà da processo verbale esteso in concorso con l'Impresa aggiudicataria ed effettuata anche sulla scorta della relazione preliminare del Direttore dei lavori, che riferisce sulla verifica del progetto e sulla esistenza in genere di tutte le autorizzazioni e pareri necessari per iniziare i lavori. Dal giorno della consegna ogni responsabilità in merito ai lavori, alle opere e ai danni diretti e indiretti, al personale a qualunque titolo presente nel cantiere, grava interamente sull'Impresa aggiudicataria.

I capisaldi, le quote, i rilievi dello stato di fatto che verranno indicati o consegnati all'Impresa aggiudicataria dalla Direzione Lavori dovranno essere considerati solo indicativi e l'Impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di controllarli, a sua cura e spese.

Eventuali varianti che fossero necessarie formeranno oggetto di ordine scritto da parte della Direzione Lavori.

Art. 19. (Proprietà di materiali di recupero e scavo)

I materiali provenienti da escavazioni o demolizioni resteranno in proprietà dell'Azienda Ospedaliera e per essi il Direttore dei lavori potrà ordinare all'Impresa aggiudicataria la cernita, l'accatastamento e la conservazione in aree idonee del cantiere, intendendosi di ciò compensato con il corrispettivo dell'appalto.

Tali materiali potranno essere reimpiegati dall'Impresa aggiudicataria nelle opere da realizzarsi solo su ordine del Direttore dei lavori, e dopo averne pattuito il prezzo, eventualmente da detrarre dal prezzo della corrispondente categoria.

Tutto ciò fermo restando l'onere dell'Impresa aggiudicataria allo smaltimento a discarica dei materiali di risulta.

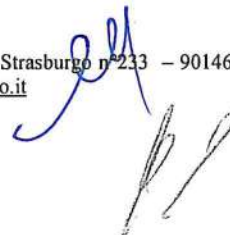
Art. 20. (Situazione generale e gestione del cantiere)

L'Impresa aggiudicataria, stante l'importanza e il valore di alcune attrezzature contenute all'interno degli edifici, si riserva di costituire un sistema di controllo delle persone che accedono al cantiere.

30

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it - appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



L'Impresa aggiudicataria si impegna ad adattare la propria organizzazione alle condizioni sopra elencate.

Art. 21. (Approvvigionamento ed accettazione dei materiali)

Al momento dell'approvvigionamento dei materiali in cantiere l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito registro, da esibire al visto della Direzione dei lavori, nel quale saranno annotati i materiali affluiti in cantiere, i materiali già presenti in cantiere, i materiali impiegati nei lavori e quelli allontanati, con il conseguente aggiornamento delle quantità. Tutti i materiali potranno essere messi in opera solo dopo l'accettazione provvisoria del Direttore dei lavori. L'accettazione sarà definitiva solo dopo la messa in opera dei materiali.

Qualora si accerti che i materiali accettati e posti in opera siano di cattiva qualità, il Direttore dei lavori ordinerà la demolizione e il rifacimento a spese e rischio dell'Impresa aggiudicataria. Le spese per l'accertamento e le verifiche che diano luogo a parere negativo sulla loro esecuzione sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, in caso contrario sono a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Qualora, senza opposizione dell'Azienda Ospedaliera, l'Impresa aggiudicataria, nel proprio interesse o di sua iniziativa, impiegasse materiali migliori o con lavorazione più accurata, non avrà diritto ad aumento dei prezzi rispetto a quelli stabiliti per la categoria di lavoro prescritta. Se invece sia ammessa dall'Azienda Ospedaliera, qualche scarsità, purché accettabile senza pregiudizio, si applicherà un'adeguata riduzione del prezzo.

L' Impresa aggiudicataria può approvvigionare i materiali da qualsiasi località, ma qualora il presente Capitolato Speciale prescriva i luoghi di provenienza dei materiali, e si verifichi la necessità di ricorrere ad altre località, l' Impresa aggiudicataria dovrà chiedere l'assenso scritto all' Azienda Ospedaliera,.

Art. 22. (Campionature e prove tecniche)

E' a carico dell'Impresa aggiudicataria, perché da ritenersi compensato nel corrispettivo dell'appalto, e perciò senza titolo a compensi particolari, provvedere con la necessaria tempestività di propria iniziativa o, in difetto, su richiesta della Direzioni Lavori, alla preventiva campionatura di componenti, materiali e accessori, accompagnata dalla documentazione tecnica atta ad individuarne caratteristiche e prestazioni, ai fini dell'approvazione, prima dell'inizio della fornitura, da parte della stessa Direzione Lavori.

I campioni e le relative documentazioni, accertati e controfirmati dal direttore dei lavori e dall' Impresa aggiudicataria o da suo rappresentante, devono essere conservati a cura e spese dell'Impresa aggiudicataria nei luoghi che saranno indicati dalla Direzione Lavori.



Oltre ai campioni ordinariamente previsti per l'accettabilità dei materiali occorrenti per l'esecuzione delle strutture, i principali componenti di cui effettuare campionature, saranno, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- murature
- intonaci
- tinteggiature
- serramenti

31

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it - appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

- rivestimenti
- pavimenti
- impermeabilizzazioni
- apparecchiature ed impianti

Le campionature dovranno essere accompagnate, a titolo esemplificativo, oltre che dalle certificazioni comprovanti le caratteristiche prestazionali richieste, dalla relativa documentazione tecnica a verificarne le caratteristiche prestazionali e, ove necessario, da grafici illustrativi e dai rispettivi calcoli giustificativi.

Tutti i materiali devono essere della migliore qualità, rispondenti alle norme del D.P.R. 21 aprile 1993, n. 246 sui prodotti da costruzione e corrispondere a quanto stabilito nel presente Capitolato Speciale: ove esso non preveda espressamente le caratteristiche per l'accettazione dei materiali a piè d'opera, o per le modalità di esecuzione delle lavorazioni si stabilisce che, in caso di controversia, saranno osservate le norme UNI, le norme CEI, le norme CNR, o di altri enti normatori ufficiali, le quali devono intendersi come requisiti minimi, al di sotto dei quali, e salvo accettazione, verrà applicata un'adeguata riduzione del prezzo dell'elenco.

L'Azienda potrà richiedere la presentazione del campionario di quei materiali di normale commercio che riterrà opportuno, e che l'Impresa aggiudicataria intende impiegare, prima che vengano approvvigionati in cantiere.

Previa redazione di un verbale steso in concorso con l'Impresa aggiudicataria, la Direzione dei lavori può prelevare campioni dei materiali approvvigionati in cantiere, da sottoporre, a prove e controlli da eseguirsi in laboratori ufficiali, nel numero necessario al completo accertamento della rispondenza delle caratteristiche, a spese dell'Impresa aggiudicataria.

E' altresì a carico dell'Impresa aggiudicataria l'onere per l'esecuzione, presso istituti di gradimento della stazione appaltante, delle prove richieste dalla Direzione dei Lavori per l'accertamento della qualità e delle caratteristiche prestazionali di componenti e materiali, nonché la fornitura di tutta l'attrezzatura e dei mezzi necessari per il prelievo e l'inoltro dei campioni ai laboratori specializzati, accompagnati da regolare verbale di prelievo sottoscritto dal Direttore dei Lavori, per l'ottenimento dei relativi certificati.

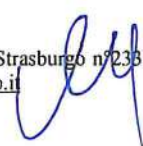

Sugli impianti verranno eseguite in corso d'opera, attività di verifica, controllo e prove preliminari intese ad accertare che:

- la fornitura dei materiali e/o dei componenti costituenti l'impianto sia dal punto di vista quantitativo sia da quello qualitativo, corrisponda alla prescrizioni contrattuali;
- il montaggio delle varie parti sia accuratamente eseguito;
- il funzionamento a regola d'arte di ogni singolo organo, dispositivo ed apparecchio.

Ogni impianto dovrà risultare collaudabile a norma di legge.

L'esito favorevole delle verifiche non esonera l'Impresa aggiudicataria dai propri obblighi e dalle proprie responsabilità; pertanto qualora sia successivamente all'effettuazione delle verifiche stesse sia in sede di collaudo e fino allo scadere della garanzia, sia accertata la non rispondenza dei materiali alle prescrizioni contrattuali, l'Impresa aggiudicataria dovrà procedere a sua cura e spese alla sostituzione dei materiali medesimi, all'effettuazione delle

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Resta però anche convenuto che la Direzione dei Lavori e l'Azienda Ospedaliera potranno utilizzare le opere appaltate o parte di esse prima del verbale di ultimazione senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere compensi o prezzi non previsti in questo Capitolato. L'Impresa aggiudicataria avrà diritto nel tal caso di pretendere la redazione, con la presenza degli interessati, del verbale di occupazione provvisoria dei locali richiesti dalla D.L.

In caso di ritardo si applicano le penali dell'art. 56 del presente Capitolato.

Art. 26. (**Perizie di variante e suppletive**)

Per tutte le variazioni o soppressioni o aggiunte ai progetti approvati ed in corso di esecuzione, comportanti variazione di spesa, così come desumibili dal progetto e dai vari elaborati allegati al contratto, il Direttore dei lavori redigerà apposita perizia, allegando il progetto supplementare, il verbale di concordamento dei nuovi prezzi, il nuovo contratto sottoscritto dall'Impresa aggiudicataria, e la inoltrerà all'Azienda Ospedaliera per l'approvazione, avvenuta la quale ordinerà per iscritto all'Impresa aggiudicataria l'esecuzione dei lavori variati o aggiunti, ammettendo in contabilità le nuove opere.

Relativamente al maggiore importo dei lavori sarà concordato, ove occorra, un nuovo termine per l'ultimazione dei lavori.

Art. 27. (**Danni di forza maggiore**)

L' Impresa aggiudicataria deve approntare tutte le provvidenze di qualsiasi genere, ordinarie e straordinarie, atte ad evitare il verificarsi di danni alle opere, alle persone e alle cose.

In caso di danni causati da forza maggiore, a seguito di eventi imprevedibili ed eccezionali e per i quali siano state approntate le precauzioni suesposte, l' Impresa aggiudicataria ne dà denuncia all'Azienda Ospedaliera immediatamente o al massimo entro cinque giorni da quello dell'avvenimento.

I danni saranno accertati in contraddittorio dal Direttore dei lavori che redigerà apposito verbale; l'Impresa aggiudicataria non potrà sospendere o rallentare i lavori, rimanendo inalterata la sola zona del danno e fino all'accertamento di cui sopra.

Non verrà in ogni caso accordato all' Impresa aggiudicataria alcun indennizzo da parte della Direzione Lavori per perdite, avarie o danni che si verificassero durante il corso dei lavori e l'esecuzione dei collaudi.

Qualora il compenso delle opere di ripristino non trovi adeguata individuazione nei prezzi di contratto, si procederà alla formazione di nuovi prezzi a norma di quanto precedentemente indicato.

In ogni caso, ammesso che per la procedura stabilita dalle leggi in vigore sia riconoscibile l'equo risarcimento dei danni all' Impresa aggiudicataria, l'ammontare dei ripristini dovrà risultare da contabilità redatta secondo le norme e gli oneri di questo Capitolato.

Art. 28. (**Verifiche, collaudi e garanzie**)

L'Azienda Ospedaliera procederà anche a collaudo in corso d'opera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire, a suo carico, entro il termine stabilito dal Collaudatore, tutte le opere che fossero prescritte in sede di collaudo.

34

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it




Le operazioni di collaudo devono essere concluse entro 6 mesi dalla data di ultimazione dei lavori.

Il certificato di collaudo ha carattere provvisorio ed assume carattere definitivo decorso due anni dall'emissione del medesimo: decorso tale termine il collaudo s'intende tacitamente approvato ancorché l'atto formale di approvazione non sia intervenuto entro ulteriori due mesi dalla scadenza del medesimo termine.

L'Impresa aggiudicataria dovrà firmare per accettazione il certificato di collaudo provvisorio entro 20 giorni da quando gli sarà presentato.

L'Azienda Ospedaliera delibererà sul certificato di collaudo provvisorio e sulle domande dell'Impresa aggiudicataria entro due mesi dalla scadenza per l'ultimazione del collaudo.

Il collaudatore potrà ammettere in contabilità variazioni non autorizzate a condizione che si tratti di lavori meritevoli di collaudo, che li riconosca indispensabili all'esecuzione dell'opera, e che siano di ammontare tale che l'importo totale dell'opera, comprensivo delle variazioni, stia entro i limiti delle spese approvate.

L'Azienda Ospedaliera provvederà alla nomina di un collaudatore in corso d'opera.

Il compenso spettante al collaudatori sarà a carico dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 29. (Presa in consegna dei lavori)

A collaudo provvisorio favorevole l'opera deve essere consegnata all'Azienda Ospedaliera.

Fino a tale data grava sull'Impresa aggiudicataria, l'onere della manutenzione ordinaria e straordinaria.

La consegna s'intenderà effettuata sotto la riserva della responsabilità dell'Impresa aggiudicataria e con le garanzie di cui agli artt. 1668 e 1669 del c.c. L'opera potrà essere presa in consegna dall'Azienda Ospedaliera anche subito dopo l'ultimazione, anche parziale, dei lavori, previa collaudazione tecnica provvisoria della parte da consegnare, consistente nella redazione di un certificato di collaudo provvisorio integrato da un verbale di constatazione e consistenza dei lavori: in ogni caso rimane impregiudicato il giudizio definitivo sull'intera opera che il collaudatore riterrà di esprimere.

Art. 30. (Garanzia per vizi, difformità e gravi difetti dei lavori)

Il pagamento della rata di saldo non costituisce presunzione di accettazione dell'opera ai sensi dell'art. 1666, comma 2, c.c. Il tempo per la prestazione della garanzia dell'opera, realizzata mediante il presente appalto, si estenderà per due anni dalla data della consegna dell'opera purché i difetti, ancorché riconoscibili, siano denunciati dall'Azienda Ospedaliera prima che il certificato di collaudo assuma carattere definitivo.

La garanzia per i danni causati da difetti dei prodotti in essa incorporati o funzionalmente collegati e annessi si estenderà per dieci anni dalla consegna, e comprenderà, in ogni caso a carico dell'Impresa aggiudicataria, tutto quanto sarà necessario al completo ripristino della funzionalità di progetto, compresi la ricerca del guasto e il ripristino delle opere murarie e di finitura salvo il diritto dell'Azienda Ospedaliera al risarcimento dei maggiori oneri e danni conseguenti ai difetti e ai lavori di cui sopra.

35

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

Se nel corso di dieci anni dalla data di consegna, l'opera di cui al presente appalto, che è destinata per sua natura a lunga durata, per vizio del suolo o per difetto della costruzione, rovina in tutto o in parte, ovvero presenta evidente pericolo di rovina o gravi difetti tali da ridurre le normali condizioni di godimento, l'Impresa aggiudicataria è responsabile (art. 1669 c.c) ed è tenuto al risarcimento dei danni diretti, indiretti e conseguenti.

CAPO IV – Avviamento e collaudo.

Art. 31. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Le apparecchiature dovranno essere consegnate entro 9 mesi dalla data di approvazione dei disegni di progetto. In tale termine si intendono incluse le seguenti attività:

- Realizzazione dell'apparecchiatura secondo i progetti approvati
- Opere edili ed impiantistiche dei locali come da progetti approvati
- Trasporto ed installazione delle apparecchiature e arredi nei locali identificati
- Messa in opera e collaudo.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigenti normative in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa



Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di attrezzatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'attrezzatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per attrezzatura oggetto della fornitura

Art. 32. (Sostituzione delle apparecchiature)

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
 - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
 - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'attrezzatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, attrezzatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, migliorie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'attrezzatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

37

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell'attrezzatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico. **Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le attrezzature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le attrezzature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste e **l'Azienda Ospedaliera attiverà in caso di collaudo definitivo negativo le procedure per la risoluzione del contratto.**

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le attrezzature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le attrezzature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O., le prove di accettazione previste dal D.lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico, solo per i lotti per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle attrezzature come previsto dal predetto decreto legislative successive modifiche.

39

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it




-CAPO V- Controlli

Art. 34. (Accertamento della qualità e contestazioni)

All'atto della consegna, i beni saranno sottoposti a controllo qualitativo e quantitativo dell'incaricato dell'Azienda.

Il controllo e l'accettazione dei beni da parte dell'incaricato non solleva il fornitore dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti dei beni stessi. I beni consegnati che non risulteranno in possesso dei requisiti richiesti potranno essere rifiutati da questa Azienda non solo alla consegna, ma anche successivamente, e ciò nei casi in cui i beni dovessero palesare qualche difetto non rilevato o non immediatamente rilevabile.

Le contestazioni in merito alla quantità e qualità dei prodotti consegnati verrà motivata e tale contestazione verrà notificata al fornitore a mezzo di posta elettronica certificata, lettera raccomandata A.R., o mediante fax, o mediante posta elettronica certificata entro 30 giorni dalla consegna.

Il fornitore sarà tenuto a ritirare i beni contestati a sue spese con il preciso obbligo di restituire, entro il termine massimo di 3 giorni dalla data in cui è pervenuta la contestazione, il genere dei prodotti corrispondenti, nella qualità e nella quantità richiesta.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dal fornitore entro il termine sopraindicato, l'Azienda non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancato o ritardata sostituzione, l'Azienda si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi beni al libero mercato, con totale spesa a carico del fornitore, che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati. La disposizione del precedente comma si applica anche per consegne di beni di qualità inferiori a quelle ordinate.

Quando i prodotti forniti, anche se accettati per esigenze di servizio, risultino non rispondenti ai requisiti di capitolato, si da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà notizia al fornitore ed effettuerà mediante trattenuta, una congrua detrazione sul prezzo stabilito in sede di aggiudicazione pari al valore che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai generi stessi. L'Azienda si riserva la facoltà di sottoporre ad analisi tecnica e merceologica, da parte di un esperto o istituto incaricato dall'Azienda, i campioni dei beni offerti che saranno prelevati alla presenza di un incaricato della ditta, al fine di accertare la conformità alla prescrizione tecniche e qualitative indicate nel capitolato. Le spese di analisi sono a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi da quelli previsti dalla normativa attualmente in vigore.

Art. 35. (Responsabile Unico del Progetto)

Le attività e le responsabilità afferenti al ruolo del Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.) sono definite dall'art 15 del D. Lgs. n. 36/2023, con particolare riferimento all'allegato I.2, rubricato "Attività del RUP".

Il R.U.P. nello specifico, qualora i sotto indicati compiti non siano specificatamente attribuiti ad altri organi e/o soggetti con atto deliberativo o nota a firma della Direzione Strategica:

40

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



- ↳ propone l'indizione, o ove competente, indice la conferenza dei servizi , quando sia necessaria o utile per l'acquisizione di intese, pareri, concessioni, autorizzazioni, permessi, licenze, nulla osta, assensi, comunque denominati;
- ↳ svolge l'attività di verifica dei progetti per lavori di importi inferiori a un milione di euro ed assicura il rispetto del procedimento di verifica della progettazione ai sensi dell'art. 42 del codice; sottoscrive la validazione del progetto posto a base di gara unitamente al responsabile della fase della progettazione, ove nominato ai sensi dell'art. 15 co. 4 del codice, facendo riferimento al rapporto conclusivo redatto dal soggetto preposto alla verifica ed alle eventuali controdeduzioni del progettista ed in caso di dissenso sugli esiti della verifica, il RUP fornisce adeguata motivazione;
- ↳ accerta ed attesta le condizioni che richiedono di non suddividere l'appalto in lotti ai sensi dell'art. 58 co.2 del codice;
- ↳ decide i sistemi di affidamento dei lavori, servizi e forniture, la tipologia di contratto da stipulare, il criterio di aggiudicazione da adottare;
- ↳ richiede alla stazione appaltante la nomina della commissione giudicatrice nel caso di affidamento con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 93 del codice;
- ↳ promuove l'istituzione dell'ufficio di direzione dei lavori;
- ↳ provvede all'acquisizione del CIG nel caso in cui non sia nominato un responsabile per la fase di affidamento;
- ↳ è responsabile degli adempimenti prescritti dall'art. 1, co.32, Legge 6 novembre 2012, n. 190;
- ↳ esercita tutte le competenze che gli vengono attribuite da specifiche disposizione del codice, ed in ogni caso, svolge tutti i compiti relativi alla fase di affidamento che non siano specificamente attribuiti ad altri organi o soggetti;
- ↳ effettua la verifica della documentazione amministrativa qualora non sia nominato un responsabile di fase, ai sensi dell'art. 15 co. 4 del codice ed esercita in ogni caso funzioni di coordinamento e verifica, finalizzate ad assicurare il corretto svolgimento delle procedure ed adotta le valutazioni conseguenti alle valutazioni effettuate;
- ↳ svolge la verifica di congruità delle offerte in caso di aggiudicazione con il criterio del minor prezzo; in caso di particolare complessità delle valutazioni o della specificità delle competenze, può avvalersi della struttura di supporto istituita ai sensi dell'art. 15 co.6 del codice, o di una commissione appositamente nominata;
- ↳ svolge le verifiche sulle offerte anormalmente basse con il supporto eventuale della commissione nominata ai sensi dell'art. 93 del codice;
- ↳ dispone le esclusioni dalle gare;
- ↳ per le procedure che prevedono l'affidamento con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa , può svolgere tutte le attività che non implicano l'esercizio di poteri valutativi, che spettano alla commissione giudicatrice;
- ↳ quando il criterio di aggiudicazione è quello del minor prezzo, il RUP può procedere direttamente alla valutazione delle offerte economiche;
- ↳ adotta il provvedimento finale della procedura quando, in base all'ordinamento della stazione appaltante ha il potere di manifestare all'esterno la volontà della stessa;

41

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
 Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – 90146
 PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

- ☞ vigila, insieme al direttore dei lavori ed al coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione, sul rispetto degli oneri della sicurezza relative alle prestazioni affidate in subappalto;
- ☞ adotta gli atti di competenza a seguito di iniziative e di segnalazioni del coordinatore per la sicurezza in fase di esecuzione sentito il direttore dei lavori, laddove tali figure non coincidano;
- ☞ assume il ruolo di responsabile dei lavori, al fine del rispetto delle norme sulla sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro, e nello svolgimento del suddetto incarico, richiede la nomina del coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione e del coordinatore per la sicurezza in fase di esecuzione dei lavori;
- ☞ prima della consegna dei lavori tiene conto di eventuali proposte integrative del piano di sicurezza e di coordinamento formulate dagli operatori economici
- ☞ trasmette al dirigente o ad altro organo competente della stazione appaltante, sentito il direttore dei lavori la proposta del coordinatore per l'esecuzione dei lavori relativa alla sospensione, allontanamento dell'esecutore o subappaltatore o dei lavoratori autonomi dal cantiere o alla risoluzione del contratto;
- ☞ accerta che le prestazioni oggetto del contratto di avvalimento siano svolte direttamente dalle risorse umane e strumentali dell'impresa ausiliaria che il titolare del contratto utilizza in adempimento degli obblighi derivanti dal contratto di avvalimento;
- ☞ autorizza le modifiche dei contratti di appalto in corso di esecuzione;
- ☞ approva i prezzi relativi a nuove lavorazioni originariamente non previste determinate in contraddittorio tra il direttore dei lavori e l'impresa affidataria;
- ☞ irroga le penali in caso di ritardato adempimento degli obblighi contrattuali in contraddittorio con l'appaltatore, anche sulla base delle indicazioni fornite dal direttore dei lavori;
- ☞ ordina la sospensione dei lavori per ragioni di pubblico interesse o necessità, nei limiti e con gli effetti previsti dall'art. 121 del codice;
- ☞ predispose la ripresa dei lavori e dell'esecuzione del contratto non appena siano venute a cessare le cause della sospensione ed indica il nuovo termine di conclusione del contratto, tenendo conto della durata della durata della sospensione e degli effetti prodotti;
- ☞ attiva la definizione con accordo bonario, ai sensi dell'art. 210 del codice, delle controversie che insorgono in ogni fase di realizzazione dell'intervento ed è sentito sulla proposta di transazione ai sensi dell'art. 212, co. 3, del codice;
- ☞ propone la risoluzione del contratto ogni volta che se ne realizzino i presupposti;
- ☞ rilascia il certificato di pagamento, previa verifica della regolarità contributiva dell'affidatario e dei subappaltatori, e lo invia alla stazione appaltante ai fini dell'emissione del mandato di pagamento;
- ☞ all'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità rilascia il certificato di pagamento;
- ☞ rilascia all'impresa affidataria copia conforme del certificato di ultimazione dei lavori ed il certificato di esecuzione dei lavori;
- ☞ vigila sul rispetto delle prescrizioni contrattuali nelle concessioni:



42

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
 Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
 PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



Art. 36. (Direttore dell'Esecuzione del contratto)

Il RUP nel primo atto a contrarre procederà alla nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto secondo quanto previsto dall'art. 114 D.lgs. n. 36/2023 con particolare riferimento all'allegato. II.14, nella persona del Responsabile del Direttore di dell'U.O.C. CQRC. Il direttore dell'esecuzione opera in autonomia in ordine al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile nell'esclusivo interesse all'efficiente e sollecita esecuzione del contratto. Sono affidati al Direttore dei lavori i seguenti compiti:

- a. esercitare il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante, in modo da assicurarne la regolare esecuzione nei tempi stabiliti e in conformità alle prescrizioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione o affidamento. Tali attività devono essere esercitate mediante l'utilizzo di criteri di misurabilità della qualità e devono risultare da apposito processo verbale;
- b. dare avvio all'esecuzione delle prestazioni, dopo che il contratto è divenuto efficace, sulla base delle disposizioni del RUP e fornendo all'esecutore tutte le istruzioni e le direttive necessarie. Laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, il direttore dell'esecuzione redige apposito verbale, firmato anche dall'esecutore, nel quale sono contenute le indicazioni sugli ambienti ove si svolgono le prestazioni e la descrizione dei mezzi e degli strumenti eventualmente messi a disposizione dalla stazione appaltante, compresa la dichiarazione attestante che lo stato attuale degli ambienti è tale da non impedire l'avvio o la prosecuzione dell'attività. Nel verbale di avvio dell'esecuzione sono raccolte le contestazioni dell'esecutore finalizzate a far valere pretese derivanti dalla riscontrata difformità dello stato dei luoghi o dei mezzi o degli strumenti rispetto a quanto previsto dai documenti contrattuali. Nei casi consentiti dal codice il direttore dell'esecuzione, previo parere positivo del RUP, ordina l'avvio dell'esecuzione anticipata o in via d'urgenza e, in tale secondo caso, indica nel verbale di avvio le prestazioni che l'esecutore deve immediatamente eseguire;
- c. verificare la presenza negli ambienti di intervento delle imprese subappaltatrici autorizzate, nonché dei subcontraenti, accertando l'effettivo svolgimento della parte di prestazioni a essi affidata nel rispetto della normativa vigente e del contratto stipulato, registrando le relative ed eventuali contestazioni dell'esecutore sulla regolarità delle prestazioni eseguite in subappalto e rilevando l'eventuale inosservanza da parte di quest'ultimo delle relative disposizioni, provvedendo, in tal caso, a darne segnalazione al RUP;
- d. valutare la qualità e l'adeguatezza della fornitura o del servizio sulla base degli standard qualitativi, con particolare riferimento a quelli in materia ambientale, previsti dal contratto o dal capitolato e soggetti alle eventuali migliorie autorizzate dalla stazione appaltante;
- e. redigere periodiche e sistematiche relazioni sull'andamento delle principali attività di esecuzione del contratto;
- f. garantire il rispetto dei tempi e delle modalità di consegna;

43

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliiriunitipalermo.it



- g. curare la disponibilità della reportistica sulle prestazioni e le attività svolte dall'esecutore;
- h. segnalare tempestivamente al RUP eventuali ritardi, disfunzioni o inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali;
- i. attestare lo svolgimento proficuo delle prestazioni in rapporto ai positivi risultati della gestione;
- j. provvedere al controllo della spesa attraverso la tenuta della contabilità del contratto, compilando con precisione e tempestività i documenti contabili, con i quali si realizza l'accertamento e la registrazione dei fatti producenti spesa. Al fine di procedere con i pagamenti all'esecutore, il direttore dell'esecuzione accerta la prestazione effettuata e comunica l'accertamento al RUP, ferma restando la facoltà dell'esecutore di presentare contestazioni scritte in occasione dei pagamenti;
- k. dopo la comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, effettuare entro cinque giorni i necessari accertamenti in contraddittorio e nei successivi cinque giorni elaborare il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'esecutore.

In tale ambito, il Direttore dell'esecuzione svolgerà tutte le attività necessarie all'esecuzione dei compiti sopraccitati, in stretta collaborazione con l'Azienda Ospedaliera che dovrà essere informata dell'andamento della fornitura.

Il presente capitolato tecnico è formato da n°36 articoli su 44 pagine.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO
(Dott. Aldo ALBANO)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati i seguenti articoli del presente capitolato speciale fermo restando la inderogabilità anche delle altre norme contrattuali:

- 1) (Caratteristiche tecniche dei beni);
- 2) (Equivalenza);
- 4) (Garanzia);
- 5) (Requisiti per l'installazione e l'esercizio);
- 6) (Assistenza e Manutenzione full risk);
- 7) (Formazione del Personale) ;
- 10) (Ordinazioni e Consegne) ;
- 11) (Attività dei lavori) ;
- 31) (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio);
- 32) (Sostituzione delle apparecchiature);
- 33) (Collaudo);
- 34) (Accertamento della qualità e contestazioni);

fermo restando la inderogabilità anche delle altre norme contrattuali.

per l'Impresa offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE



44

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Deliberazione Nr. del - Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo ALBANO
Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello " - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 e mail aldo.albano@villasofia.it- appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it





AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI
VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA E POSA IN OPERA “CHIAVI IN MANO” DI N. 1 ISOLATORE E ATTREZZATURE A CORREDO COMPRENSIVA DEL SERVIZIO BIENNALE DI MANUTENZIONE FULL RISK PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CELL FACTORY PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE AVANZATE (TERAPIA CELLULARE A SCOPO RIGENERATIVO, TERAPIA GENICA PER TALASSEMIA E CAR-T) PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE DEL PO CERVELLO
N° GARA ANAC – C.I.G. N. CUP H79I23000140001

SETTEMBRE 2023

METODO DI SCELTA DEL CONTRAENTE:	PROCEDURA APERTA TELEMATICA, ai sensi dell'articolo 71 del D.lgs. n°36/2023 e ss.mm.ii.
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:	PREZZO PIU' BASSO (ART. 108 - COMMA 3 - DEL D.LGS. N°36/2023).

UNITA' OPERATIVA RESPONSABILE:	UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO - Sito internet: http://www.ospedaliriunitipalermo.it
RESPONSABILE DELL'UNITA' OPERATIVA COMPLESSA:	Dott. Aldo ALBANO (☎ 091 780.8414 3357783230) ✉ e-mail: aldo.albano@villasofia.it Pec: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it
RESPONSABILE DEL PROGETTO:	Dott. Aldo ALBANO (☎ 091 780.8414 3357783230) ✉ e-mail: aldo.albano@villasofia.it Pec: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it
REFERENTE AMMINISTRATIVO:	Dott.ssa Daniela AIELLO (☎ 091 780.8333) ✉ e-mail: d.aiello@villasofia.it
REFERENTI TECNICI:	Dott. Aurelio Maggio (☎ 091. 6802012 -3110) ✉ e mail: aurelio.maggio@villasofia.it Ing. Teresa Maisto (☎ 091. 78083330 3383253560) ✉ e mail: teresamaisto@villasofia.it

TERMINE RICHIESTA CHIARIMENTI	NON OLTRE LE ORE 13:00 DEL GIORNO
TERMINE RISPOSTA CHIARIMENTI	NON OLTRE LE ORE 13:00 DEL GIORNO
TERMINE INVIO OFFERTA	INVIO NON OLTRE LE ORE 13 DEL GIORNO APERTURA ORE 09,00

INDICE

PARTE I DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO.....	3
- CAPO I DEFINIZIONI GENERALI.....	3
ART. 1. (DEFINIZIONI)	3
- CAPO II OGGETTO DELL'APPALTO.	3
ART. 2. (OGGETTO DELL'APPALTO).....	3
ART. 3. (DURATA DEL CONTRATTO E RECESSO).....	3
PARTE II PREZZI E PAGAMENTI.....	3
- CAPO I PREZZI E PAGAMENTI.....	3
ART. 4. (DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE AI PREZZI)	3
ART. 5. (MODALITÀ E TERMINI DI PAGAMENTO).....	5
ART. 6. (MODALITÀ DI FATTURAZIONE)	7
ART. 7. (TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI)	8
ART. 8. (CESSIONE DEL CREDITO)	9
ART. 9. (CLAUSOLA LIMITATIVA DELLA PROPONIBILITÀ DI ECCEZIONI).....	9
ART. 10. (TESORERIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA).....	10
PARTE III OBBLIGHI, INADEMPIENZE E PENALITÀ.....	11
- CAPO I OBBLIGHI	11
ART. 11. (PERSONALE INCARICATO DALL'IMPRESA)	11
ART. 12. (NORME A TUTELA DEI LAVORATORI).....	11
ART. 13. (MISURE DI SICUREZZA ED IGIENE)	15
ART. 14. (OBBLIGHI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA)	19
ART. 15. (OBBLIGHI DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA PER LA PRESTAZIONE DEI LAVORI).....	21
ART. 16. (CLAUSOLA ANTICORRUZIONE).....	25
ART. 17. (RESPONSABILITÀ DELL'IMPRESA AGGIUDICATARIA ED ASSICURAZIONI)	26
- CAPO II Inadempienze e penalità	29
ART. 18. (INADEMPIENZE).....	29
ART. 19. (CONTROLLI E PENALITÀ)	29
ART. 20. (RECESSO E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO)	33
ART. 21. (RISOLUZIONE DELLE CONTROVERSIE E FORO COMPETENTE)	36
ART. 22. (SOSPENSIONE O RISOLUZIONE PER PRONUNCE GIURISDIZIONALI).....	36
ART. 23. (RESPONSABILITÀ PENALE PER INADEMPIMENTO CONTRATTUALE)	36
ART. 24. (RESPONSABILITÀ PENALE PER FRODE CONTRATTUALE)	37
ART. 25. (CESSIONE DEL CONTRATTO)	37
ART. 26. (DISDETTA DEL CONTRATTO).....	37
ART. 27. (EFFICACIA DEL CONTRATTO).....	37
ART. 28. (ACQUISTI SUL LIBERO MERCATO).....	37

- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura;
- ◆ Progettazione e realizzazione dei lavori per adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici atti ad accogliere le apparecchiature al fine di poterne garantire le funzioni richieste, come indicato nell'articolo 12 del capitolato tecnico.
- ◆ Servizio di manutenzione biennale full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per l'apparecchiatura costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del contratto come indicato nell'articolo 6 del capitolato tecnico ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento dell'apparecchiatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura offerta;
- ◆ Certificazioni previste nel capitolato tecnico;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge **e sarà pure comprensivo di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l'I.V.A che sarà addebitata in fattura a norma di legge.**

L'offerta economica deve intendersi:

- Remunerativa e quantificata in base a calcoli di propria convenienza e a proprio completo rischio;
- Omnicomprensiva di quanto necessario alla compiuta e adeguata esecuzione della fornitura oggetto di gara come previsto nel capitolato di gara e nella documentazione tecnica e di tutti gli oneri connessi all'espletamento della fornitura stessa..

Il prezzo espresso in sede di aggiudicazione sarà impegnativo e vincolante per la validità del contratto ed è omnicomprensivo di tutte le prestazioni richieste dal presente capitolato.

Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate, e costituiscono, invece, nullità dell'offerta stessa.

In caso di aggiornamento tecnologico del dispositivo, l'Azienda Ospedaliera si limiterà a corrispondere il prezzo del dispositivo originariamente offerto, così come previsto dal precedente punto.

In pratica, l'aggiornamento tecnologico non comporterà prezzi aggiuntivi rispetto a quanto indicato in offerta e neppure prolungamento temporale degli stessi.

L'impresa aggiudicataria dovrà fornire quanto richiesto nell'ordinativo senza porre alcun limite di costo e che, pertanto, i quantitativi dei prodotti non sono soggetti al minimo d'ordine fatturabile.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Art. 5. (Modalità e termini di pagamento)

All'Impresa aggiudicataria verranno corrisposti i prezzi stabiliti in sede di gara.

La fatturazione del prezzo offerto, comprensivo dei costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria, assistenza tecnica, sostituzione parti di ricambio ed addestramento del personale, **dovrà essere effettuata solo successivamente all'avvenuto favorevole collaudo**. Il pagamento sarà effettuato a seguito della presentazione di relativa fatturazione.

Le fatture, compilate in ogni loro parte secondo le vigenti disposizioni di legge, e alla prima fatturazione dovranno essere allegate le copie del documento di trasporto, del verbale di consegna e di collaudo. **Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.**

Fatturazione lavori:

La fatturazione deve essere effettuata secondo le seguenti modalità:

- il 20% a titolo di anticipazione a seguito della stipula del contratto e presentazione di garanzia fideiussoria;

- fino all' 70%, per stati di avanzamento, previa presentazione, da parte dell'Impresa aggiudicataria, della relazione sull'attività svolta, seguita dal parere favorevole del Responsabile di esecuzione del contratto ;

-il saldo del 10% dopo la conclusione dell'attività e l'approvazione di essa da parte del Responsabile di esecuzione del contratto

Il soggetto aggiudicatario deve presentare una fattura per ogni stato di avanzamento lavori. Le fatture, compilate in ogni loro parte secondo le vigenti disposizioni di legge, con in allegato le copie dei documenti di trasporto, dei verbali di approvazione stato avanzamento lavori

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

Il pagamento sarà effettuato a seguito della presentazione di relativa fatturazione.

L'Azienda Ospedaliera, prima di effettuare il pagamento di un importo superiore a diecimila euro, procede alla verifica prevista dal Decreto del ministero dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2008, n. 40 "Modalità di attuazione dell'art. 48 bis del d.P.R. 29 settembre 1973, n. 602, recante disposizioni in materia di pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni", pubblicato su G.U. n. 63 del 14/03/2008.

L'Azienda Ospedaliera dopo l'acquisizione degli atti dai quali si accerterà la regolarità della fornitura ed il regolare soddisfacimento di tutti gli obblighi contrattuali, procederà alla liquidazione e al pagamento delle fatture relative agli ordini effettuati nell'ambito della gara in questione.

I pagamenti saranno in ogni caso effettuati su presentazione di fattura regolare ai fini fiscali e subordinatamente all'esito positivo delle verifiche di regolare esecuzione in corso d'opera e finali effettuate dall'Azienda Ospedaliera.

Il pagamento della fornitura avverrà entro 60 giorni data ricevimento fattura secondo quanto disposto dal D.lgs. n°231/2002, così come modificato dal D. Lgs. n°192/2012.

Tale termine resta interrotto qualora l'Azienda chieda chiarimenti.

Il suddetto termine di pagamento sarà sospeso qualora:

- nella fattura non sia indicato chiaramente il numero di ordinativo;
- nella fattura non sia indicato chiaramente il CIG e l'ID NSO dell'ordine;
- la fattura non sia regolare dal punto di vista fiscale;
- le condizioni economiche non corrispondano a quanto pattuito;
- risultino non conformità tra la fornitura effettuata e quanto richiesto;
- la fattura non risulti corredata in allegato di tutta la documentazione richiesta.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

I termini di pagamento saranno sospesi a seguito di formale comunicazione, anche mediante telefax o posta elettronica certificata.

Nella suddetta comunicazione saranno precisate le motivazioni di sospensione alle quali l'Impresa aggiudicataria è invitata a far fronte tempestivamente.

I termini di pagamento saranno sospesi fino al momento della avvenuta risoluzione delle cause di sospensione e le contestazioni formalizzate inibiscono, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle relative fatture.

Qualora il pagamento dei corrispettivi non sia effettuato, per causa non imputabile all'Azienda Ospedaliera, entro il termine sopraindicato saranno dovuti gli interessi moratori dal giorno successivo all'inutile scadenza del termine di pagamento nella misura prevista dalla normativa vigente al tempo del pagamento stesso. Resta salvo la pattuizione di un minor saggio eventualmente concordato fra le parti nei limiti e alle condizioni di cui al decreto legislativo 9 ottobre 2002 n. 231 e successive modificazioni ed integrazioni.

A partire dal 01 gennaio 2015 è stato introdotto il meccanismo della scissione dei pagamenti o split payment (art. 1 c. 629 lettera b L. 23 dicembre 2014 n. 190). Tale meccanismo è applicabile nei confronti delle Pubbliche Amministrazioni (tra cui le Aziende Sanitarie) e consiste in una deroga all'ordinario meccanismo di applicazione IVA, per cui l'IVA addebitata dal fornitore nelle fatture dovrà essere versata dall'amministrazione acquirente direttamente all'Erario, anziché allo stesso fornitore, scindendo quindi il pagamento del corrispettivo dal pagamento della relativa imposta.

L'applicazione dello split payment non si applica ai fornitori esteri.

L'Azienda Ospedaliera procederà al pagamento delle fatture secondo le normative vigenti in materia. Il mancato rispetto delle disposizioni sopraindicate non consentirà il pagamento delle fatture.

La Ditta aggiudicataria di un contratto di somministrazione non dovrà opporre eccezioni al fine di ritardare o evitare la prestazione dovuta anche in caso di ritardato pagamento.

La ditta rinuncia a far valere, nei casi previsti dal presente articolo, qualsiasi eccezione d'inadempimento di cui all'art.1460 del Codice Civile.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e la ditta sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliera e dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e dall'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda Ospedaliera è portatrice.

I corrispettivi saranno pagati con le modalità previste dal presente capitolato tecnico e saranno subordinati:

- alla regolarità contributiva della ditta (qualora la ditta aggiudicataria risultasse debitrice il pagamento delle fatture sarà in ogni caso subordinato alla regolarizzazione del debito stesso; è fatto salvo, in caso di mancata regolarizzazione dei debiti verso l'INPS il diritto dell'Istituto di trattenere dalle somme dovute alla ditta appaltatrice gli importi di contributi omessi e relativi accessori);

- alla verifica di cui all'articolo 48 bis del DPR n.602/73.

In base alle disposizioni di legge l'Azienda Ospedaliera dovrà emettere dal 1 febbraio 2020, la trasmissione degli ordini deve avvenire esclusivamente in forma elettronica per mezzo di un sistema di gestione messo a disposizione dal MEF ed individuato nel Nodo di Smistamento degli Ordini di acquisto (NSO). Pertanto il fornitore deve mettere in atto tutte le operazioni necessarie alla piena operatività di tale obbligo e dotarsi degli strumenti informatici idonei alla gestione dei nuovi adempimenti telematici.

Per i dettagli tecnici si rinvia a successive disposizioni e circolari dell'Azienda Ospedaliera. Per individuare la data di pagamento si fa riferimento a quella di consegna al Tesoriere dell'Azienda Ospedaliera del relativo mandato.

6

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, potrà essere sospesa la prestazione dei servizi e, comunque, le attività previste nel presente contratto. Qualora la ditta aggiudicataria si rendesse inadempiente agli obblighi ad esse connessi e correlati, si applicheranno le disposizioni di cui all'articolo 18 e 19 del presente capitolato speciale.

Art. 6. (Modalità di fatturazione)

Le fatture relative alla fornitura dovranno essere intestate a:

AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO" – PALERMO – Viale Strasburgo n.233 – 90146 PALERMO - P.I. 05841790827.

La fattura, per la liquidabilità, oltre a contenere oltre i dati obbligatori per legge ed essere conforme a quanto previsto nell'ordine d'acquisto e deve contenere le seguenti indicazioni:

- ◆ riportare il numero d'ordine informatizzato;
- ◆ la struttura ospedaliera presso cui è avvenuta la consegna;
- ◆ riportare il codice identificativo di gara (CIG) tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla Legge 136 del 13 agosto 2010;
- ◆ riportare gli estremi dell'atto deliberativo di aggiudicazione dell'Azienda Ospedaliera che ha dato luogo all'ordine.

Si rammenta che non si potrà procedere al pagamento delle fatture elettroniche qualora le stesse non riportino il CIG previsto e il codice attribuito dall'Ordine dal NSO (a far data dal 1 febbraio 2020).

Qualora la modalità di fatturazione dovesse variare in corso di esecuzione del contratto, queste saranno prontamente comunicate e il fornitore dovrà immediatamente adeguarsi alle nuove direttive impartite, ivi incluse quelle sulla fatturazione elettronica ai sensi e per gli effetti dell'art. 25, c. 2-bis, D.L. 66/2014 (convertito con L. 89/2014).

Ai sensi di quanto previsto dall'art.1, commi da 209 a 213 della Legge 24/12/2007 n. 244, e successive modificazioni, e dal Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche di cui al Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, è stato introdotto e reso operativo l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti tra pubblica amministrazione e fornitori ai fini del pagamento delle fatture e, pertanto, le fatture dovranno essere trasmesse esclusivamente in formato elettronico, attraverso il Sistema Di Interscambio (SDI). In ottemperanza a tale disposizione, l'Azienda Ospedaliera non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formata della fattura elettronica" del citato Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze 3 aprile 2013, n. 55, utilizzando il Codice Univoco Ufficio pubblicato sull'indice della pubblica amministrazione.

Di seguito si riportano i dati essenziali per la trasmissione delle fatture:

I.P.A. (indice delle Pubbliche Amministrazioni) Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" codice univoco ufficio (per ricevimento fatture) UFI 055.

Il mancato rispetto delle disposizioni non consentirà il regolare pagamento delle fatture, che saranno restituite al fornitore stesso.

Per ulteriori informazioni, relative al pagamento delle fatture contattare direttamente l'Unità Operativa Contabilità e Bilancio – Ufficio Contabilità Fornitori – tel. n.091 7808385.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Art. 7. (Tracciabilità dei flussi finanziari)

L'Impresa aggiudicataria, ed anche i subappaltatori in caso di subappalto, assumono, a proprio carico gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 recante "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" e successive modificazioni ed integrazioni.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari finalizzata a prevenire infiltrazioni criminali, l'Impresa aggiudicataria, utilizzerà per tutte le proprie transazioni relative al contratto in oggetto, ad eccezione di quanto disposto dal comma 3 del sopraccitato articolo, uno o più conti correnti dedicati, anche in via non esclusiva accesi presso banche o presso la società Poste Italiane S.p.A.

Anche le transazioni tra Impresa ed eventuali subappaltatori e subcontraenti dovranno avvenire utilizzando il conto corrente dedicato. Tutti i movimenti finanziari relativi al contratto in oggetto devono essere registrati sui conti correnti dedicati, salvo quanto previsto al comma 3 dell'art. 3 della Legge n. 136/2010 e s.m.i. Tale previsione è espressamente inserita, a pena di nullità, nel contratto d'appalto e nei contratti tra Impresa ed eventuali propri subappaltatori e subcontraenti.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il bonifico bancario o postale deve riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il codice unico di progetto (CIG/CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Ai fini di agevolare le operazioni di pagamento e garantire la tracciabilità delle stesse il CIG/CUP dovrà essere apposto in tutti i documenti contabili relativi alla presente commessa.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 7, della Legge n.136/2010 e ss.mm.ii., la Società aggiudicataria avrà l'obbligo di comunicare all'Azienda Ospedaliera gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati nonché le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, e, comunque, entro sette giorni dall'avvio della fornitura. I pagamenti relativi al presente appalto verranno effettuati a mezzo di Conti Correnti dedicati (anche in maniera non esclusiva), accesi presso banche o Poste Italiane spa, a mezzo bonifico bancario o postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

L'Impresa, se ha notizia dell'inadempimento da parte dei propri eventuali subappaltatori o subcontraenti agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui al presente articolo, deve procedere all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo territorialmente competente.

Analogo obbligo deve essere inserito per i subappaltatori e per i subcontraenti da questi stipulati con l'Impresa.

Sarà inoltre cura della Società aggiudicataria comunicare ogni eventuale modifica relativa ai dati trasmessi.

Inoltre la società aggiudicataria, con la sottoscrizione del contratto assumerà tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla citata Legge.

Il rispetto, nel corso dell'affidamento, di quanto disposto in osservanza della citata Legge in materia di tracciabilità dei flussi finanziari, è richiesto a pena di nullità assoluta del contratto. Pertanto, l'eventuale inosservanza di quanto previsto comporterà l'immediata risoluzione dell'affidamento.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Art. 8. (Cessione del credito)

Le cessioni di crediti vantati nei confronti dell'Azienda a titolo di corrispettivo di appalto possono essere effettuate dall'Impresa aggiudicataria a favore di banche e di intermediari finanziari, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti di impresa.

La cessione deve essere stipulata mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata che deve contenere l'indicazione dei crediti che si intende cedere, nonché gli estremi della relativa deliberazione aziendale di aggiudicazione o di acquisto o, in alternativa, dell'ordine di riferimento e deve essere notificata all'Azienda debitrice. La cessione del credito da corrispettivo di appalto è efficace ed opponibile all'Azienda, qualora questa non la rifiuti con comunicazione da notificarsi al cedente ed al cessionario entro quarantacinque giorni dalla predetta notifica. L'Azienda Ospedaliera, al momento della stipula del contratto o contestualmente, può preventivamente riconoscere la cessione da parte dell'Impresa aggiudicataria di tutti o di parte dei crediti che devono venire a maturazione. In ogni caso, l'Azienda ceduta può opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili al cedente in base al contratto di appalto. In caso di cessione del corrispettivo d'appalto successiva alla stipula del contratto, il relativo atto deve indicare con precisione le generalità del cessionario ed il luogo del pagamento delle somme cedute.

La cessione può avvenire solamente pro soluto e non pro solvendo. Pertanto, l'Azienda Ospedaliera non può essere chiamata, dalla cessionaria, a rispondere di pagamenti effettuati anteriormente alla data di comunicazione della predetta adesione.

In caso di cessione del credito dovranno essere rispettate tutte le prescrizioni contenute nell'art. 120 del D. Lgs. 36/2023, rubricato "modifica dei contratti in corso di esecuzione" in raccordo con quanto previsto dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze n.29/2009.

Art. 9. (Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni)

L'Impresa contraente non può opporre, ex art. 1462 C.C., eccezioni al fine di evitare o ritardare la prestazione dovuta e disciplinata dal presente capitolato.

Ogni caso di arbitraria interruzione delle prestazioni contrattuali sarà ritenuto contrario alla buona fede e l'Impresa sarà considerata diretta responsabile di eventuali danni causati all'Azienda Ospedaliera, dipendenti da tale interruzione. Tale divieto nasce dalla necessità e l'importanza di garantire il buon andamento dell'Ente Pubblico, nonché di tutelare gli interessi collettivi dei quali l'Azienda Ospedaliera è portatrice. Occorre tenere inoltre presente la particolare natura del presente appalto e, conseguentemente, dell'essenzialità di una puntuale e regolare esecuzione delle prestazioni da parte dell'Impresa al fine di garantire il Pubblico Servizio Ospedaliero-Sanitario.

Tutte le riserve che l'Impresa aggiudicataria intende formulare a qualsiasi titolo devono essere avanzate mediante comunicazione scritta all'Azienda Ospedaliera e documentate con l'analisi dettagliata delle somme di cui ritiene avere diritto.

Detta comunicazione dovrà essere fatta entro il termine di 15 giorni dalla emissione del documento contabile relativo al periodo al quale si riferisce la riserva.

Non esplicitando le sue riserve nei modi e termini sopra indicati l'Impresa aggiudicataria decade dal diritto di fare valere le riserve stesse.

Le riserve che siano state presentate nei modi e nei termini sopra indicati saranno prese in esame dall'Azienda Ospedaliera che emanerà gli opportuni provvedimenti.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

PARTE III OBBLIGHI, INADEMPIENZE E PENALITÀ

-CAPO I Obblighi

PERSONALE INCARICATO DALL'IMPRESA

Art. 11. (Personale incaricato dall'Impresa – Direttore tecnico della fornitura)

L'Impresa ha l'obbligo di comunicare, sin dalla data della consegna della fornitura, il nominativo (completo di tutte le generalità) del Responsabile della gestione della fornitura comunicandone all'Azienda, oltre le generalità, anche i recapiti telefonici, di fax e di posta elettronica.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la reperibilità del Responsabile, che possa intervenire per affrontare e risolvere tutte le necessità e le evenienze che dovessero presentarsi e che abbia la facoltà ed i mezzi occorrenti per tutte le provvidenze che riguardano l'adempimento degli oneri contrattuali.

Tutte le comunicazioni relative alla fornitura, le richieste ed istruzioni per eventuali prestazioni contingenti e contestazioni di inadempienza fatte in contraddittorio con detto incaricato, si intendono fatte direttamente all'appaltatore titolare. Le comunicazioni al Responsabile avverranno esclusivamente per iscritto per mezzo fax o e-mail.

Nell'esecuzione della fornitura l'Impresa aggiudicataria, per eventuali problemi ed esigenze di carattere **amministrativo** che riguardano l'espletamento della fornitura, potrà rivolgersi all'Unità Operativa Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera e per eventuali problemi ed esigenze di carattere **tecnico** che riguardano l'espletamento della **fornitura**, potrà rivolgersi al **Servizio di Ingegneria Clinica ed al Responsabile dell'Unità Operativa utilizzatrice** e che riguardano la sicurezza sul lavoro potrà rivolgersi al Servizio Protezione e Prevenzione dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 12. (Norme a tutela dei lavoratori)

L'impresa aggiudicataria assume ogni responsabilità in caso di infortuni ed in caso di danni eventualmente arrecati alle persone ed alle cose tanto dell'Amministrazione che di terzi, in dipendenza di manchevolezze o di trascuratezze nell'esecuzione della fornitura oggetto dell'appalto. L'impresa è tenuta a dichiarare di ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti in base alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di assicurazioni sociali, assistenziali ed antinfortunistiche, assumendo a suo carico tutti gli oneri relativi.

L'impresa aggiudicataria si obbliga ad attuare nei confronti dei propri dipendenti, le condizioni normative e retributive previste dal contratto collettivo nazionale di lavoro delle imprese del settore o comunque per le categorie interessate applicabile alla data del presente atto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni previste da accordi integrativi aziendali o da contratti collettivi di lavoro, successivamente stipulati. L'impresa dovrà osservare nei riguardi dei propri dipendenti e, se cooperativa, anche nei confronti di soci, tutte le leggi, regolamenti, disposizioni e prescrizioni delle competenti autorità in materia di contratti collettivi nazionali di lavoro, di sicurezza, di antinfortunistica, di igiene del lavoro e che comunque possano interessare l'appalto.

I suddetti obblighi vincoleranno l'impresa anche se non sia aderente alle associazioni stipulanti o receda da esse e indipendentemente dalla natura industriale o cooperativa o della struttura o delle dimensioni dell'impresa stessa e da ogni sua qualificazione giuridica, economica o sindacale.

A tale scopo l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire prova di avere regolarmente soddisfatto i suddetti obblighi.

11

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

L'Impresa aggiudicataria è altresì responsabile in solido dell'osservanza delle norme di cui sopra da parte dei Subappaltatori nei confronti dei dipendenti di quest'ultimo, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto.

I lavoratori occupati nella fornitura dovranno attenersi agli obblighi che l'Impresa aggiudicataria provvederà a segnalare loro in materia di sicurezza e protezione collettiva e individuale, nonché di programmi di formazione e addestramento, e si sottoporranno alla sorveglianza sanitaria ove prevista dalle norme vigenti.

L'Azienda committente precisa che le autorità competenti nella Regione e nel luogo dove devono essere svolti i lavori presso le quali gli offerenti possono ottenere ulteriori informazioni pertinenti agli obblighi relativi alle disposizioni di legge nelle materie sicurezza, condizioni di lavoro, previdenza ed assistenza sono:

- ◆ I.N.P.S. sede di Palermo
- ◆ I.N.A.I.L. sede di Palermo
- ◆ A.S.L. sede di Palermo
- ◆ ISPETTORATO PROVINCIALE DEL LAVORO sede di Palermo.

L'Azienda Ospedaliera avrà comunque facoltà di acquisire ogni notizia o documentazione in merito, di richiedere gli accertamenti del caso ai competenti Uffici e di trasmettere copia del contratto all'Amministrazione Finanziaria, all'Ispettorato del Lavoro, all'INPS, all'INAIL ed a ogni altro Ente che possa averne interesse.

L'Azienda Ospedaliera, nel caso di violazione degli obblighi di cui sopra e previa comunicazione all'impresa delle inadempienze ad essa denunciate dall'Ispettorato del Lavoro, si riserva il diritto di sospendere l'emissione dei mandati di pagamento per un ammontare corrispondente a quanto dovuto ai dipendenti fino a che essi siano stati pagati o che la vertenza sia stata eventualmente conclusa, a garanzia dell'adempimento degli obblighi in questione; nel caso in cui il rapporto sia cessato sarà sospeso il pagamento delle somme ancora dovute. Tale ritenuta sarà rimborsata soltanto quando l'ispettorato predetto avrà dichiarato la regolarizzazione della posizione dell'impresa aggiudicataria, né questa potrà sollevare eccezione alcuna per la ritardata restituzione, né ha titolo per chiedere alcun risarcimento di danno.

In caso di inadempienza, l'Azienda Ospedaliera potrà disporre il pagamento a favore degli enti previdenziali ed assicurativi che ne abbiano fatto richiesta, deducendone l'importo dalla ritenuta di cui sopra.

Il personale adibito al servizio di manutenzione deve essere perfettamente equipaggiato da parte dell'Impresa aggiudicataria per il puntuale svolgimento del servizio, finalizzato a garantire l'Azienda la perfetta protezione sia degli operatori che di tutti i beni.

Il personale, nello svolgimento delle prestazioni, deve provvedere all'adozione di tutte quelle cure, cautele ed accorgimenti, atti ad assicurare la salvaguardia del degente ed il rispetto della dignità personale ed improntare il proprio comportamento ai principi della correttezza. In particolare il personale deve operare in linea con i principi della tutela delle persone e nel rispetto dei diritti individuali e non deve assolutamente ricorrere a pratiche lesive della dignità personale degli utenti.

I dipendenti dell'Impresa aggiudicataria che prestano servizio presso l'Azienda Ospedaliera sono obbligati a tenere un comportamento improntato alla massima educazione e correttezza sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

In particolare il personale in servizio deve rispettare le seguenti norme di comportamento:

- ◆ svolgere il servizio negli orari prestabiliti tra l'Azienda Ospedaliera e l'Impresa aggiudicataria;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- ◆ non creare disturbo od intralcio al normale andamento dell'attività sanitaria, assistenziale o tecnico-amministrativa del personale dipendente;
- ◆ non prendere visione o manomettere documenti dell'Azienda Ospedaliera, corrispondenza ovunque posta, apparecchiature e dispositivi medici o materiale sanitario;
- ◆ non utilizzare strumenti e/o attrezzature (telefono, fotocopiatrici, ecc.) presenti nell'Azienda Ospedaliera;
- ◆ non lasciare attrezzature e/o materiali che possono costituire fonte potenziale di pericolo in luoghi di transito o di lavoro o frequentati da operatori dell'Azienda Ospedaliera e/o utenti e pazienti. Non devono essere lasciati attrezzi e/ o materiali in posizione di equilibrio instabile o, qualora ciò fosse indispensabile, deve esserne segnalata la presenza facendo ricorso ad apposita segnaletica ed avvertendo tempestivamente l'Unità operativa interessata, unitamente al Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Ospedaliera;
- ◆ impedire che durante lo svolgimento dei servizi abbiano ad introdursi nei locali interessati persone estranee;
- ◆ non divulgare notizie concernenti direttamente od indirettamente il servizio in questione;
- ◆ rispettare le indicazioni contenute nelle circolari del Ministero della Salute relativamente all'utilizzo del telefono cellulare nell'ambiente ospedaliero;
- ◆ astenersi dal fumare, dal mangiare e dall'assumere bevande durante lo svolgimento dell'attività lavorativa;
- ◆ lasciare immediatamente i locali dell'Azienda Ospedaliera al termine del servizio;
- ◆ rispettare le norme antinfortunistiche durante l'espletamento del servizio, segnalare immediatamente, tramite il Responsabile tecnico dell'Impresa aggiudicataria, al Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda Ospedaliera, qualsiasi accadimento od anomalie riscontrate nell'espletamento del servizio nei confronti del D.UV.R.I. e del Piano di sicurezza e adeguarsi tassativamente alle disposizioni aziendali dell'Impresa aggiudicataria e dell'Azienda Ospedaliera e alle norme vigenti di cui all'articolo 20 del D.lgs. n.81/2008;
- ◆ osservare diligentemente ed uniformarsi a tutte le norme, disposizioni generali e regolamenti e a tutte le disposizioni impartite dall'Azienda Ospedaliera.

In caso di inadempienza delle sopracitate norme di comportamento, il dipendente dell'Impresa aggiudicataria deve esser soggetto alla procedura disciplinare prevista dal contratto di lavoro. L'Azienda Ospedaliera si riserva di segnalare le proprie eventuali rimostranze in ordine alla qualità del servizio reso e/o alla condotta del personale dell'Impresa aggiudicataria, al Responsabile della fornitura dell'Impresa aggiudicataria affinché siano adottati i necessari provvedimenti.

Al personale dipendente dell'Impresa aggiudicataria è fatto assoluto divieto di fornire o diffondere notizie riguardanti pazienti, terapie, medici, fatti e circostanze dei quali abbiano avuto notizia durante l'espletamento del servizio, mantenendo il segreto in particolare su notizie e dati di cui sia venuto a conoscenza per effetto del servizio svolto.

L'Impresa aggiudicataria deve sopportare integralmente le spese e cura personalmente l'organizzazione dei corsi di formazione professionale necessari al fine della miglior organizzazione della fornitura in questione.

Il personale dell'Impresa aggiudicataria dovrà essere munito di adeguati strumenti di protezione individuali, ai sensi del D.Lgs. n.81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, essere esperto per l'esercizio cui è abilitato e dovrà mantenere un comportamento decoroso e corretto nei riguardi del personale dell'Azienda Ospedaliera.

14

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

L'Azienda Ospedaliera fornirà a cura del Servizio Prevenzione e Protezione prima dell'inizio dei lavori dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti presso la struttura ospedaliera in riferimento all'attività oggetto dell'appalto.

Successivamente è fatto obbligo all'Impresa aggiudicataria, sulla base delle informazioni ricevute, fornire al Servizio di Prevenzione e Protezione copia delle prescrizioni relative alla sicurezza che i dipendenti dovranno adottare durante lo svolgimento delle attività previste dal presente capitolato (DPI etc.).

L'Azienda Ospedaliera non è responsabile degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali eventualmente contratte dal personale dell'Impresa aggiudicataria in dipendenza delle attività concernenti la fornitura.

Fanno capo all'Impresa aggiudicataria, in qualità di datore di lavoro, tutti gli oneri e gli obblighi previsti dal D.P.R. 1965 n. 1124 e successive modificazioni ed integrazioni (per ultimo il D.lgs. n. 38/2000) e dal D.lgs. n.81/2008.

In particolare (e a mero titolo esemplificativo), nel rispetto dei termini e delle modalità previste dalla legge, l'Impresa ha:

- l'obbligo di assicurazione dei propri dipendenti contro gli infortuni e le malattie professionali;
- l'obbligo di denunciare all'Istituto assicuratore gli infortuni e le malattie professionali da cui siano colpiti i dipendenti prestatori d'opera;
- l'obbligo di dare notizia all'Autorità locale di Pubblica Sicurezza di ogni infortunio sul lavoro nei casi previsti dalla Legge;
- l'obbligo di denunciare all'Istituto assicuratore le generalità della persona che rappresenta il datore di lavoro (quando non sia il medesimo a sovrintendere, personalmente, alla gestione).

Art. 13. (Misure di sicurezza ed igiene)

L'Impresa offerente è tenuta ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. n.81/2008 ed in particolare a quello della redazione del documento valutazione dei rischi inerenti all'attività da svolgere. In tale documento devono essere accuratamente analizzati i rischi relativi alla fornitura in oggetto ed introdotti nel ciclo lavorativo dell'Azienda Ospedaliera, definite ed applicate le conseguenti misure di prevenzione e protezione.

L'Impresa offerente è ritenuta interamente responsabile dell'applicazione delle misure di sicurezza previste dal documento di valutazione dei rischi suddetti e provvederà inoltre, a proprie spese ed a propria piena e totale responsabilità:

1. a formare ed informare i propri dipendenti relativamente ai rischi connessi allo svolgimento della fornitura oggetto della presente gara, ed alle misure di protezione da attuare per ridurre tali rischi;
2. a controllare e a pretendere che i propri dipendenti rispettino le norme vigenti di sicurezza e di igiene, nonché le disposizioni che l'Azienda Ospedaliera ha definito in materia;
3. a disporre e controllare che i propri dipendenti siano dotati ed usino i Dispositivi di Protezione Individuali e Collettivi previsti ed adottati dall'Offerente stesso per i rischi connessi agli interventi da effettuare;
4. a curare che tutte le attrezzature di lavoro ed i mezzi d'opera siano a norma ed in regola con le prescrizioni vigenti;
5. ad informare immediatamente l'Azienda Ospedaliera in caso di infortunio/incidente e di ottemperare, in tali evenienze, a tutte le incombenze prescritte dalla legge;

15

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

6. ad applicare nei confronti di eventuali subappaltatori, approvati dalla committenza, le procedure previste dall'Art. 26 del Decreto Legislativo 81/2008, con specifico riguardo alla formazione e trasferimento dell'informazione circa i contenuti del DUVRI, e all'organizzazione e al rispetto dei conseguenti interventi compensativi di tutela.

In caso di avvenuta redazione dei documenti di cui al punto 6, dovrà essere data tempestiva e formale comunicazione alla scrivente Azienda Ospedaliera.

L'Azienda Ospedaliera considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'Azienda Ospedaliera prevede per questa fornitura operazioni ed oneri specifici per la **sicurezza interferente**, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie, pertanto i costi della sicurezza per interferenze pari a € 354,24 = I.V.A. ESCLUSA.

Con riferimento agli obblighi prescritti al D.lgs. n.81/2008, vengono di seguito elencati i rischi riscontrati negli ambienti di lavoro dell'Azienda Ospedaliera, raggruppati in aree omogenee. Per la prevenzione e protezione dai rischi specifici esistenti nelle diverse aree, dai rischi propri di ciascuna mansione e dai pericoli connessi all'uso di sostanze e preparati pericolosi, si fa obbligo di osservare le disposizioni e le procedure in materia di sicurezza e di uso dei mezzi di protezione individuali in atto nelle varie Unità Operative.

Il Servizio di Prevenzione e l'Ufficio del Medico Competente sono disponibili per fornire ulteriori e più complete informazioni.

I fattori di rischio, rilevati nella nostra Azienda, sono i seguenti:

Rischi generici degli ambienti di lavoro: tali rischi possono essere costituiti da particolari condizioni delle pavimentazioni che ne accentuano la scivolosità

Rischi legati alla circolazione di mezzi di trasporto e sollevamento: tali rischi si possono riscontrare nei viali di transito, nei percorsi di collegamento fra i vari edifici e nelle aree di deposito e carico/scarico

Rischio elettrico generico: dovuto alla presenza di apparecchiature elettriche, apparecchi elettromedicali, apparecchi di illuminazione ed elementi mobili di connessione

Rischio da agenti biologici:

- di tipo generico, connesso al verificarsi di contatti accidentali con materiali biologici pericolosi presenti nel luogo di lavoro a seguito di possibili eventi fortuiti quali rottura o rovesciamento di provette o altri contenitori, o non corretto smaltimento di rifiuti potenzialmente infetti

- di tipo specifico, connesso a particolari attività diagnostiche e terapeutiche

Rischio chimico:

- di tipo generico, relativo al potenziale contatto con prodotti o sostanze chimiche irritanti, nocive e/o tossiche a seguito eventi fortuiti quali rotture di contenitori, sversamenti accidentali, ecc.

- di tipo specifico, connesso a particolari attività sanitarie e tecniche

Rischio di radiazioni: connesso a particolari attività diagnostiche.

Rischio di esplosione e scoppio: dovuto alla presenza di generatori di vapore e di acqua calda, di apparecchiature di cucina funzionanti a gas metano

Rischio di incendio: l'Azienda Ospedaliera è classificata ad alto rischio di incendio per la presenza di personale dipendente, visitatori e degenti.

Rischio da apparecchi a pressione: per la presenza di bombole di gas compressi, recipienti gas e vapore, più in generale per la presenza di sistemi a pressione (fissi e mobili).

Rischio connesso all'uso di attrezzature munite di videoterminali: attività a carattere amministrativo e particolari attività diagnostiche e di laboratorio.

Rischio da movimentazione manuale dei carichi: connesso alla movimentazione dei pazienti, alla movimentazione di materiali e, in generale, ai lavori di magazzino e di archivio.

Durante le operazioni di scarico del materiale necessario alla realizzazione dell'impianto completo, durante le lavorazioni, l'impresa appaltatrice dovrà configurare la propria attività in funzione delle necessità dell'Azienda Ospedaliera tenuto conto dell'ambiente in cui si va ad operare.

Da tenere in considerazione l'interferenza automezzi/viabilità interna area ospedaliera ed in particolare rischio incidente con gli utenti.

In particolare sarà necessario prevedere compartimentazioni d'area in corrispondenza del Pronto Soccorso con opportune delimitazioni di superfici piane.

La tabella sotto riportata individua, in riferimento alla tipologia di rischio, le aree interessate e le misure di prevenzione:

Tipologia di rischio	Principali aree interessate	Principali misure di prevenzione
Rischio generico di scivolamento negli ambienti di lavoro	Mense, cucine	Calzature antiscivolo
Rischio legato alla circolazione dei mezzi di trasporto e sollevamento	Aree e vie di transito esterne ed interne, zone di carico e scarico merci	Segnaletica – informazione del personale incaricato – manutenzione programmata e periodica dei mezzi
Rischio elettrico	Sanitarie, amministrative, di servizio e tecnologiche	Informazione del personale – controlli, verifiche e manutenzione periodica e programmata impianti ed apparecchiature
Rischio da agenti biologici	Sanitarie e laboratori	Segnaletica – informazione e formazione del personale – D.P.I. (camici, guanti, schermi facciali ecc.) – sistemi e attrezzature di protezione ambientale (cappe aspiranti ecc) – Sorveglianza sanitaria
Rischio chimico	Sanitarie e laboratori	D.P.I. (camici, guanti, schermi facciali ecc.) – cappe aspiranti – Sorveglianza sanitaria.
Rischio di radiazioni	Radiologia, altre aree sanitarie	Segnaletica – informazione del personale – controlli, verifiche e manutenzione periodica e programmata impianti ed apparecchiature – segregazione degli ambienti – Sorveglianza sanitaria
Rischio di esplosione e scoppio	Cucinette di reparto, centrali e sottostazioni termiche	Informazione del personale – divieto di fumare - manutenzione programmata e periodica degli apparecchi
Rischio di incendio	Sanitarie, amministrative, di servizio e tecnologiche	Segnaletica – formazione e informazione del personale – divieto di fumare e di utilizzare fiamme libere
Rischio da apparecchi a pressione	Aree sanitarie e laboratori	Informazione del personale – manutenzione programmata e periodica degli apparecchi

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Tipologia di rischio	Principali aree interessate	Principali misure di prevenzione
Rischio connesso all'uso di attrezzature munite di videoterminali	Aree amministrative. Diagnostiche e laboratori	Posto di lavoro ergonomico – norme di comportamento al personale – Sorveglianza sanitaria
Rischio da movimentazione manuale dei carichi	Aree sanitarie, magazzini, depositi ed archivi	Uso di attrezzature ausiliarie – formazione del personale – Sorveglianza sanitaria

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D. Lgs. n.81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel capitolato speciale di gara di riferimento, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dall'Azienda Ospedaliera o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal capitolato speciale di gara di riferimento dovranno essere rispettate sia dal personale dell'Impresa aggiudicataria, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo **corriere** o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui l'Impresa aggiudicataria sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

A) Eliminazione rischi da sovrapposizione.

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliera; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda Ospedaliera (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti l'Impresa aggiudicataria non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

B) Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni.

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel capitolato speciale di gara di riferimento, nei locali dell'Azienda Ospedaliera non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro).

C) Rischi presenti nei locali dell'Azienda Ospedaliera e non previsti nelle valutazioni.

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nel capitolato speciale di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati.

Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione del capitolato speciale di gara e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario.

L'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutte le spese occorrenti, per garantire, in ossequio al D.lgs. n.81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione della fornitura e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisorie ed esonerando di conseguenza l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

L'Impresa dovrà scrupolosamente attenersi a tutte le disposizioni di legge in materia in vigore al momento dell'appalto e di quelle che verranno emanate durante la fornitura ed in particolar modo predisporre, durante la fornitura, tutti i ripari e dispositivi necessari per la protezione del personale addetto alla fornitura e di tutte le persone che transiteranno per qualsiasi scopo nell'area in cui dovrà essere effettuato la fornitura.

Art. 14. (Obblighi dell'Impresa aggiudicataria)

L'impresa aggiudicataria, nell'esecuzione della fornitura prevista dal presente capitolato, avrà l'obbligo di uniformarsi a tutte le disposizioni di legge ed ai regolamenti concernenti la fornitura stessa. Tutti i materiali devono avere le caratteristiche tecniche che li rendano compatibili alle vigenti norme internazionali e nazionali, laddove previste.

Sono da intendersi a carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli oneri e le conseguenti spese relative a:

- il trasporto controllato della apparecchiatura;
- l'imballaggio, il trasporto, il carico e scarico delle apparecchiature, il trasferimento delle stesse al locale di destinazione, compreso l'utilizzo di eventuali macchine di sollevamento ed installazione ed eventuali lavori di collegamento necessari per il funzionamento dell'apparecchiatura offerta e quanto altro fosse necessario per dare l'impianto installato, ultimato e perfettamente funzionante;
- suggerire le modifiche impiantistiche che possono fungere da ostacolo all'installazione dell'apparecchiatura, alla taratura ed alla messa in funzione dell'apparecchiatura nell'Unità Operativa utilizzatrice;
- il ritiro e lo smaltimento degli imballaggi dell'apparecchiatura al momento dell'installazione con i relativi oneri;
- la fornitura di manuali completi e dettagliati, in lingua italiana con tutte le istruzioni di funzionamento;
- la fornitura di mezzi ed attrezzature e la messa a disposizione del personale per l'esecuzione delle procedure di collaudo definite unilateralmente da parte dell'Azienda Ospedaliera incluse le verifiche di sicurezza elettrica di cui alla normativa CEI;
- la preparazione e l'addestramento del personale addetto al funzionamento;
- lo svolgimento dei corsi periodici di aggiornamento;
- l'aggiornamento tecnologico e la verifica funzionale;
- le verifiche periodiche di sicurezza delle apparecchiature secondo quanto indicato dalla normativa di riferimento. Il ripristino di eventuali non conformità riscontrate dovrà avvenire a totale carico dell'Impresa aggiudicataria e secondo la tempistica della manutenzione correttiva;
- la manutenzione ordinaria e periodica con numero di visite concordate;
- i controlli di qualità per tutta la durata della fornitura che devono essere eseguiti con frequenza annuale e devono essere eseguiti con l'ausilio di strumenti e/o controlli certificati;
- la fornitura di gruppi di continuità qualora necessari;
- la certificazione che gli eventuali rifiuti prodotti non siano tossici né nocivi;
- l'assistenza al cliente per tutta la durata della fornitura;
- la disponibilità ottimale di tutti i prodotti;
- l'imballaggio, il trasporto, il carico e scarico dei prodotti;
- il rispetto dei tempi per la consegna e le fasi successive, al fine di assicurare il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi, di soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso dei prodotti da parte degli utilizzatori. In proposito l'Impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- un adeguato servizio di reportistica e monitoraggio consistente nell'elaborazione di dati di rendicontazione specifici (ordini, consegne, fatturazione, ecc) anche in formato elettronico e/o in via telematica, da inviare al Provveditorato entro 15 giorni dalla data di eventuale richiesta;
- redazione del piano di sicurezza;
- adozione di tutti i provvedimenti utili e necessari ad evitare interruzioni e/o intralcio alle attività sanitarie;
- integrale rispetto della disciplina in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e successive modificazioni ed integrazioni;
- attività che dovessero occorrere nel corso dell'adempimento contrattuale a seguito di imprevisti non valutati sia dall'Azienda Ospedaliera e sia dall'Impresa aggiudicataria;
- lo smontaggio e il ritiro dell'apparecchiatura a fine fornitura entro 30 giorni dalla scadenza del contratto.

Invece, l'Azienda Ospedaliera mette a disposizione:

- la fornitura dell'energia elettrica;
- la fornitura di acqua calda e fredda.

Tutte le utenze si intendono a carico dell'Azienda Ospedaliera.

L'impresa aggiudicataria è esclusiva responsabile dell'osservanza di tutte le disposizioni relative alla tutela infortunistica, sociale e sicurezza delle maestranze addette alla presente fornitura.

L'impresa aggiudicataria deve rispettare le norme di cui alla Legge 12 marzo 1999, n°68 "Norme per il diritto al lavoro dei disabili".

L'impresa aggiudicataria ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi compresi quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del presente contratto. Il presente obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

L'impresa aggiudicataria è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Azienda Ospedaliera ha la facoltà di risolvere il contratto, fermo restando che l'Impresa aggiudicataria sarà tenuta a risarcire tutti i danni che dovessero derivare.

L'impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento europeo 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 aprile 2016 e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di Riservatezza.

L'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di non procedere, nell'interesse proprio o di terzi, a pubblicità di qualsiasi natura che faccia riferimento alla fornitura oggetto del presente contratto e/o alle prestazioni effettuate nell'ambito contrattuale, salvo espressa autorizzazione scritta da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Infine l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo all'inizio della fornitura di garantire l'informazione sulle corrette metodologie di utilizzo del materiale da parte degli utilizzatori secondo le modalità concordate con l'Azienda Ospedaliera.

Art. 15. (Obblighi dell'Impresa aggiudicataria per la prestazione dei lavori)

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria gli oneri e obblighi seguenti, compresi nell'importo contrattuale:

a) Oneri generali

- 1) Attuare l'osservanza delle norme derivanti dalle leggi e dai decreti in vigore o che potessero intervenire in corso di appalto relativi alla prevenzione infortuni sul lavoro, all'igiene del lavoro, alle previdenze varie per disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, tubercolosi ed altre malattie professionali, alla tutela materiale e morale dei lavoratori. L'Impresa aggiudicataria dovrà in ogni momento, a semplice richiesta dell'Azienda Ospedaliera, dimostrare di aver provveduto a quanto sopra;
- 2) Nell'esecuzione dei lavori l'Impresa aggiudicataria si obbliga ad applicare integralmente tutte le norme contenute nei contratti collettivi nazionali di lavoro e negli accordi locali integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e nella località in cui si svolgono i lavori suddetti.
- 3) L'Impresa aggiudicataria è responsabile, in rapporto alla Stazione appaltante, dell'osservanza delle norme anzidette da parte degli eventuali subappaltatori nei confronti dei rispettivi loro dipendenti, anche nei casi in cui contratto collettivo non disciplini l'ipotesi del subappalto.
- 4) Il fatto che il subappalto non sia stato autorizzato, non esime l'Impresa aggiudicataria e della responsabilità di cui al comma precedente e ciò senza pregiudizio degli altri diritti della stazione appaltante.
- 5) Adottare tutti i provvedimenti e cautele necessarie per garantire l'incolumità degli operai, degli addetti ai lavori stessi e dei terzi, nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati;

b) Oneri finalizzati direttamente all'esecuzione dei lavori:

- 1) le spese per formare e mantenere i cantieri e illuminarli, le spese di trasporto materiali e mezzi d'opera, le spese per attrezzi, ponteggi, ecc., le spese per i baraccamenti degli operai e le latrine, le strade di servizio del cantiere, anche se riutilizzabili dopo la presa in consegna delle opere da parte dell'Azienda Ospedaliera, le spese per mantenere in buono stato di servizio gli attrezzi e i mezzi necessari anche ai lavori in economia; è compito ed onere però dell'Appaltatore il progetto dell'organizzazione di cantiere che dovrà essere coerente con le prescrizioni del piano di sicurezza e dei disegni di progetto;
- 2) le spese per l'energia elettrica, l'acqua, il gas, l'uso della fognatura, il telefono e i relativi eventuali contratti e canoni;
- 3) l'allontanamento delle acque superficiali o di infiltrazione che possono arrecare danni;
- 4) le spese per rimuovere materiali o cumuli di terra o riporti relativi a strade di servizio che sono state eseguite per l'uso del cantiere ma che non sono previste nel progetto;
- 5) le spese per lo sgombero del cantiere entro due settimane dall'ultimazione dei lavori, ad eccezione di quanto occorrente per le operazioni di collaudo, da sgomberare subito dopo il collaudo stesso;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

6) le spese prima dell'inizio dei lavori, di pulizia del cantiere, di sgombero dei materiali presenti.

c) Oneri finalizzati all'esercizio del potere di ingerenza dell'Azienda Ospedaliera sui lavori:

- 1) le spese per le operazioni di consegna dei lavori, sia riguardo al personale di fatica e tecnico, sia riguardo a tutte le strumentazioni e i materiali che il Direttore dei lavori riterrà opportuni;
- 2) la comunicazione quindicinale alla Direzione dei lavori, riguardante le seguenti notizie:
 - numero di operai per giorno, con nominativo, qualifica. Ore lavorate, e livello retributivo;
 - giorni in cui non si è lavorato e motivo, - lavori eseguiti nella quindicina. La mancata ottemperanza, o il ritardo di oltre una settimana, da parte dell'Azienda Ospedaliera a quanto suddetto sarà considerata grave inadempienza contrattuale;
- 3) le spese per l'organizzazione di riunioni di coordinamento (cadenza quindicinale o a discrezione della D.L) tra i responsabili delle imprese operanti in cantiere, il Coordinatore per l'esecuzione dei lavori e la D.L.; nel corso degli incontri dovrà essere fornito rendiconto sullo stato di realizzazione del progetto, sull'andamento delle operazioni, sui ritardi o anticipi.
- 4) le spese per l'uso e la manutenzione di strade di servizio, di ponteggi, passerelle e scalette, di mezzi d'opera, di sollevamento e di quanto altro necessario anche per l'uso di Ditte che eseguano per conto diretto dell'Azienda Ospedaliera opere non comprese nel presente appalto;
- 5) lo scarico, il trasporto nell'ambito del cantiere, l'accatastamento e la conservazione nei modi e luoghi richiesti dalla Direzione dei lavori di tutti i materiali e manufatti approvvigionati da altre ditte per conto dell'Azienda Ospedaliera e non comprese nel presente appalto;
- 6) l'esecuzione di modelli e campioni di lavorazione che la Direzione dei lavori richiederà; i principali campioni sono prescritti nelle specifiche tecniche, fermo restando che l'Appaltatore dovrà sempre l'approvazione delle forniture impiegate;
- 7) il prelievo di campioni, in contraddittorio tra l'Azienda Ospedaliera e l'Impresa aggiudicataria e con redazione di verbale e l'apposizione di suggelli, la loro eventuale stagionatura, le prove di laboratorio richieste dalla Direzione dei lavori o imposte dalle norme in vigore presso laboratori ufficialmente autorizzati;
- 8) Si intendono compensati nel corrispettivo d'appalto tutti gli oneri e le spese afferenti all'esecuzione dei collaudi prestazionali, e l'assistenza al collaudo tecnico-amministrativo, esclusi il compenso del collaudatore incaricato del collaudo tecnico-amministrativo dall'Azienda Ospedaliera ;
- 9) l'esecuzione di fotografie, di formato minimo cm 13x18, delle opere in corso di costruzione al momento dello stato di avanzamento e nei momenti più salienti a giudizio del Direttore dei lavori;
- 10) gli oneri per l'allontanamento a discarica autorizzata di tutto il materiale di risulta;
- 11) tutte le prove di certificazione sui materiali svolte presso istituti di prova di gradimento della stazione appaltante per quanto riguarda prestazioni impiantistiche in generale;
- 12) gli oneri per verifiche integrative sulle strutture esistenti, richieste eventualmente dalla D.L;
- 13) La tenuta delle scritture di cantiere, la misurazione dei lavori, in contraddittorio con la Direzione Lavori;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

d) Oneri derivanti da obblighi e responsabilità dell'Impresa aggiudicataria:

- 1) le spese di passaggio e per occupazioni temporanee sia di suolo pubblico che privato, le spese per risarcimento dei danni diretti e indiretti o conseguenti, le spese per la conservazione e la custodia delle opere fino alla presa in consegna da parte dell'Azienda Ospedaliera;
- 2) le spese per le provvidenze atte ad evitare il verificarsi di danni alle opere, alle persone e alle cose durante l'esecuzione dei lavori;
- 3) le spese per individuare infrastrutture e condotte da attraversare o spostare e le relative domande all'ente proprietario;
- 4) l'esecuzione di tutte le opere e tutti gli apprestamenti di sicurezza previsti dal Piano di Sicurezza e di Coordinamento (D.Lgs 81/2008) allegato al contratto d'appalto, comprese le eventuali variazioni introdotte durante il corso dei lavori da parte del Coordinatore della sicurezza per l'esecuzione dei lavori, per la redazione del Piano Operativo della Ditta appaltatrice e il coordinamento con quello di tutte le altre imprese operanti nel cantiere e quelle per l'approntamento di tutte le opere, i cartelli di segnalazione, le reti di protezione, i D.P.I., la messa in sicurezza delle gru e comunque tutte le cautele necessarie a prevenire gli infortuni sul lavoro e a garantire la vita e l'incolumità del personale dipendente dall'Appaltatore, di eventuali subappaltatori e fornitori e del relativo personale dipendente, e del personale di direzione, sorveglianza e collaudo, incaricato dall'Amministrazione, giusta le norme relative al Decreto Legislativo 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.
- 5) le spese per la eventuale sorveglianza sanitaria da attivare in relazione alle tipologie dei lavori svolti;
- 6) l'approntamento di cronoprogramma dei lavori da sottoporre alla D.L secondo quanto previsto all'articolo specifico;
- 7) l'approntamento di quanto necessario per le denunce, le autorizzazioni, ecc..., secondo quanto previsto dalla legislazione vigente;
- 8) la tempestiva redazione degli elaborati costruttivi di cantiere e/o d'officina, compilati nel rispetto del progetto presentato in sede di offerta. Detti elaborati dovranno essere completi delle eventuali "integrazioni" che l'Impresa aggiudicataria, anche a seguito di accertamenti integrativi a proprie cure e spese, avesse ritenuto necessario;
- 9) la redazione della dichiarazione di conformità degli impianti realizzati, di cui all'art. 9 della L. 46/1990, con la relazione e gli allegati ivi previsti;
- 10) gli adempimenti e le spese connesse al rilascio del Certificato di prevenzione degli incendi, e previsto, ai sensi del D.M. 16/02/1982 e della L.n. 818/1994, e successive modifiche e integrazioni. Contestualmente alla presentazione dell'istanza di sopralluogo per l'ottenimento del certificato di prevenzione incendi deve essere prodotta la documentazione probatoria della rispondenza delle opere e degli impianti alle vigenti disposizioni e criteri tecnici di prevenzione incendi, nonché al progetto approvato, nella puntuale conformità alle disposizioni di cui all'allegato II D.M. 4/5/98 (G.U. 107 del 7/5/98);
- 12) l'apposizione di n. 1 tabella informativa all'esterno del cantiere di dimensioni minime cm. 200 x 150, e la loro manutenzione o sostituzione in caso di degrado fino all'ultimazione dei lavori, con le indicazioni usuali previste dalla circolare del Ministero LLPP n. 1729/L del 01/06/90. In caso di contestazione degli organi di polizia, ogni addebito all'Azienda sarà addebitato all'Appaltatore in sede di contabilità;
- 13) le spese per l'uso delle discariche autorizzate di rifiuti;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- 14) il premio di assicurazione contro gli incendi e i danni diretti e conseguenti da esso causati, comprendendo nel valore assicurato tutte le opere e i materiali. La polizza sarà intestata all'Azienda appaltante;
- 15) la riparazione o il rifacimento delle opere relative ad eventuali danni diretti, indiretti e conseguenti che in dipendenza dell'esecuzione dei lavori fossero arrecati a proprietà pubbliche o private o alle persone, sollevando con ciò l'Azienda, la Direzione dei lavori e il personale di sorveglianza da qualsiasi responsabilità.
Se l'Impresa aggiudicataria avrà provocato danni agli impianti esistenti (messa fuori servizio di linee, intasamenti di scarichi, rotture o lesioni di acquedotti ecc.) o comunque a beni di terzi sarà tenuto a risarcire i danni salvo rivalsa assicurativa.
In casi particolari, l'Azienda Ospedaliera su proposta della Direzione Lavori e dietro richiesta dell'Impresa aggiudicataria potrà ottenere in nulla osta e procedere allo spostamento degli impianti senza con ciò sollevare in alcun modo l'Impresa aggiudicataria dagli obblighi ed oneri richiamati nel presente Capitolato, soprattutto in riferimento ad eventuali intralci o ritardati spostamenti.
Qualora l'Impresa aggiudicataria provochi direttamente danni a terzi, o nel caso che le opere costruite causino danni, l'Impresa aggiudicataria stesso dovrà provvedere a segnalare immediatamente il sinistro all'Istituto assicuratore e dovrà inoltre fattivamente collaborare per un'esatta definizione dei danni e delle cause;
- 16) le spese relative agli allacciamenti provvisori alle reti di distribuzione di energia elettrica, telefoni, acquedotto, gas, nonché il pagamento dei canoni per i consumi occorrenti agli usi di cantiere,
- 17) le spese per canoni e diritti di brevetto di invenzione e di invenzione e di diritti d'autori, nel caso i dispositivi messi in opera o i disegni impiegati ne siano gravati, ai sensi della L. 633/1941 e del R.D. 1127/1939 e s.m.i.;
- 18) le spese per l'effettuazione di indagini, controlli, prove di carico, ecc. che il Collaudatore amministrativo o statico, riterrà necessarie a suo insindacabile giudizio;
- 19) il piano per l'allontanamento di eventuali materiali tossico - nocivi e tutti gli oneri necessari;
- 20) l'approntamento degli elaborati finali come costruito e, per gli impianti, delle schede tecniche dei materiali, apparecchiature installate nonché dei libretti di manutenzione;
- 21) gli oneri per l'acquisto di pubblicazioni o quant'altro ritenuto necessario per l'informazione, formazione e prevenzione degli infortuni sul lavoro.

e) Oneri derivanti dall'applicazione di norme in materia di sicurezza

- 1) i movimenti di terra ed ogni altro onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, in relazione all'entità dell'opera, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite, la recinzione del cantiere secondo quanto previsto dal Piano di sicurezza e coordinamento di cui al Decreto Legislativo n. 81/2008 o richiesto dalla Direzione dei lavori, nonché la pulizia e la manutenzione dello stesso cantiere, in modo da rendere sicuri il transito e la circolazione dei veicoli e delle persone addette ai lavori tutti.
- 2) l'approntamento delle opere provvisorie occorrenti per l'esecuzione dei lavori (impalcature, assiti, armature, centinature, ecc.) secondo quanto previsto dal Piano di sicurezza e coordinamento di cui al Decreto Legislativo n. 81/2008 e s.m.i, compresi gli oneri del montaggio, dello sfido e dello smontaggio e dell'eventuale manutenzione ordinaria e straordinaria;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- omesso di comunicare immediatamente agli organi della Azienda Ospedaliera di qualsiasi atto di intimidazione;
- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

Art. 17. (Responsabilità dell'Impresa aggiudicataria ed assicurazioni)

L'Impresa aggiudicataria si obbliga a provvedere, a propria cura e spese e sotto la propria ed esclusiva responsabilità a tutte le prestazioni occorrenti secondo gli accorgimenti della tecnica o dell'arte per garantire la più completa sicurezza delle opere e dei luoghi durante l'esecuzione della fornitura, la incolumità degli operai, delle persone addette alla fornitura e dei terzi estranei e per evitare danni materiali di qualsiasi natura.

In caso contrario l'Impresa aggiudicataria rimane la sola responsabile dei danni di qualunque natura, importanza e conseguenza, che fossero ascrivibili ad errori o deficienze di qualsiasi genere che si verificassero, nonché dipendenti dalla qualità dei materiali e dalla effettiva esecuzione delle opere.

L'Impresa aggiudicataria è responsabile di ogni danno che potesse derivare all'Azienda e a terzi, nell'adempimento della fornitura in questione assunto con il presente capitolato, causato da fatto proprio o dal personale addetto alla fornitura.

Qualora l'impresa o chi per essa non dovesse provvedere al risarcimento, alla riparazione del danno e alla rimessa del ripristino stato, nel termine fissato nella relativa lettera di notifica, ogni singola Azienda Ospedaliera resta autorizzata a provvedere direttamente, a danno dell'Impresa aggiudicataria, trattenendo l'importo dal deposito cauzionale definitivo.

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria abbia utilizzato nell'esecuzione della fornitura, materiale e prodotti di cui altri ne abbiano la privativa industriale, l'Azienda Ospedaliera non assume nessuna responsabilità.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di prodotti o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.

L'Impresa aggiudicataria assume, altresì, l'obbligo di tenere indenne l'Azienda Ospedaliera committente da tutte le rivendicazioni, le responsabilità, le perdite ed i danni pretesi da qualsiasi persona, nonché tutti i costi, le spese o le responsabilità scaturite in ragione di qualsiasi rivendicazione, violazione di diritti di autore o di marchio italiano o straniero che sia, ovvero derivante o che si pretendessero derivare dalla fabbricazione, vendita, gestione od uso dei prodotti consegnati.

Qualora venga promossa nei confronti dell'Azienda Ospedaliera un'azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati o in licenza d'uso, l'Impresa aggiudicataria dovrà assumersi a proprio carico tutti gli oneri conseguenti inclusi i danni verso i terzi, le spese giudiziali e legali carico della medesima, sollevando l'Azienda Ospedaliera da ogni obbligo. Ciascuna parte si obbliga a dare immediato avviso all'altra di qualsiasi azione di rivendicazione o questione di terzi, di cui al precedente comma, dalla quale sia venuta a conoscenza.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni sopracitate tentate nei confronti della Azienda Ospedaliera, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto del presente contratto.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

L'impresa aggiudicataria sarà considerata responsabile dei danni che, dagli articoli forniti o comunque per fatto suo, dei suoi dipendenti, dei suoi mezzi o per mancate previdenze venissero arrecati agli utenti, alle persone ed alle cose, sia dell'Azienda che di terzi, durante il periodo contrattuale, tenendo al riguardo sollevata l'Azienda, che sarà inserita nel novero dei terzi, da ogni responsabilità ed onere.

L'impresa aggiudicataria, pertanto, oltre alle coperture assicurative rese obbligatorie dalle vigenti leggi, si impegna a stipulare/presentare, con primaria Compagnia di Assicurazione, mantenendole per tutta la durata del contratto d'appalto una Polizza RCT/RCO con massimale non inferiore ad Euro 1.000.000,00, con i limiti di Euro 1.000.000,00 per persona e di Euro 1.000.000,00 per danni a cose.

Tali massimali non rappresentano il limite dei danni da risarcirsi da parte dell'Impresa aggiudicataria per i quali, nel loro valore complessivo, risponderà comunque l'impresa aggiudicataria medesima.

Dovranno essere compresi in garanzia tutti danni riconducibili ai servizi richiesti dal presente capitolato ed in particolare i danni da incendio di cose proprie.

Nella garanzia RCO, si dovranno comprendere tutto il personale impiegato nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente capitolato, e dovrà comprendere l'estensione alle malattie professionali ed al danno biologico e la garanzia dovrà essere operante sia per le rivalse esercitate dall'INAIL, INPS e simili che per le richieste esercitate ai sensi del codice civile. Gli eventuali scoperti e/o franchigie devono essere integralmente indennizzati/risarciti dall'aggiudicatario.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa all'Area Provveditorato entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva, e copie delle ricevute dei pagamento del premio, pena disdetta dal contratto.

L'Azienda Ospedaliera, per quanto sopra riportato, è considerata terzi ai fini della copertura della responsabilità civile.

La polizza R.C.T. di cui al precedente comma deve essere estesa, a parziale deroga dell'articolo 1900 del codice civile, alla colpa grave dell'Impresa aggiudicataria, devono portare la dichiarazione di vincolo a favore dell'Azienda Ospedaliera e devono coprire l'intero periodo dell'appalto, dalla data di inizio attività fino alla data del rilascio del certificato di buona esecuzione della fornitura.

La mancata stipulazione della polizza assicurativa comporterà, per questa Azienda Ospedaliera, il diritto di considerare l'Impresa aggiudicatario decaduta dall'aggiudicazione stessa. In particolare detta polizza deve tenere indenne l'Azienda Ospedaliera, ivi compresi i suoi dipendenti e collaboratori nonché i terzi, per qualsiasi danno che l'Impresa aggiudicataria possa arrecare nel corso dell'espletamento delle attività oggetto d'appalto.

L'Azienda Ospedaliera, per quanto sopra riportato, è considerata terzi ai fini della copertura della responsabilità civile.

In particolare nella polizza in questione si deve prevedere la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti dell'Azienda Ospedaliera, a qualsiasi eccezione, di quanto segue:

- diritto di recesso per sinistro;
- alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto previsto dall'art.1901 cod. civ., e di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli artt. 1892 e 1893 cod. civ.;
- al reintegro automatico dell'intera copertura a seguito del sinistro, da qualsiasi causa determinato.
- ad effettuare diminuzioni o storni di somme assicurate o disdettare il contratto senza il consenso dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Nella garanzia RCO, si dovranno comprendere tutto il personale impiegato nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente capitolato, e dovrà comprendere l'estensione alle malattie professionali ed al danno biologico e la garanzia dovrà essere operante sia per le rivalse esercitate dall'INAIL, INPS e simili che per le richieste esercitate ai sensi del codice civile. Gli eventuali scoperti e/o franchigie devono essere integralmente indennizzati/risarciti dall'aggiudicatario.

Inoltre nelle polizze in questione si dovrà prevedere l'obbligo da parte della Compagnia di Assicurazione di informare l'Azienda Ospedaliera in caso di mancato pagamento dei premi, entro il termine del 16° giorno successivo alla scadenza del premio di rinnovo, fermo l'obbligo per la compagnia assicuratrice di estendere il termine di mora per il pagamento dei premi da 15 giorni a 60 giorni. Nel caso si verificasse tale eventualità, l'Azienda Ospedaliera fermo restando la facoltà di disporre la risoluzione del contratto, potrà farsi carico del pagamento dei premi assicurativi salvo il rivalersi sull'Impresa aggiudicataria, tramite trattenuta sul canone, compresi gli interessi di mora conseguenti.

L'Impresa aggiudicataria esonera, altresì, l'Azienda Ospedaliera per i danni diretti ed indiretti, che potranno derivare da fatti dolosi o colposi di terzi.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- CAPO II Inadempienze e penalità

Art. 18. (Inadempienze)

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comporti per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Azienda Ospedaliera contesta mediante lettera raccomandata AR o mediante posta elettronica certificata le inadempienze riscontrate secondo le modalità di cui al successivo articolo 18 del presente capitolato speciale. Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto sia dovuta a forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento a qualunque evento che sfugga alla volontà delle parti e che sia imprevedibile anche mediante l'uso della necessaria diligenza (conflitti sindacali, catastrofi, disordini ecc.).

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di adempimento.

L'eventuale penale sarà applicata, previa adeguata istruttoria, dal Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, mediante propria determinazione dirigenziale. In tale provvedimento si darà contezza delle eventuali giustificazioni prodotte dall'Impresa aggiudicataria e delle ragioni per le quali l'Azienda Ospedaliera ritiene di disattenderle.

Art. 19. (Controlli e Penalità)

Il controllo circa l'esecuzione della fornitura verrà svolto dal Direttore dell'Esecuzione del contratto **che ha espressa delega dall'Azienda Ospedaliera di operare, durante il corso della fornitura, per necessità od opportunità sopravvenute, tutti gli interventi che ritenga necessari.**

Al Direttore dell'Esecuzione sono demandate le attività di controllo di seguito specificate:

a) verifiche del rispetto dei tempi e modi di consegna del servizio secondo le disposizioni contrattuali.

Il Direttore dell'Esecuzione svolge il controllo tecnico contabile dell'esecuzione del contratto in modo da assicurare la regolare esecuzione nei tempi stabili ed in conformità alle prestazioni contenute nei documenti contrattuali e nelle condizioni offerte in sede di aggiudicazione mediante apposite verifiche della conformità.

Ogni volta rilevi anomalie nell'esecuzione delle prestazioni da parte dell'appaltatore (inesatti adempimenti, violazioni delle clausole contrattuali nei tempi/modi di consegna) segnala tempestivamente e comunque entro tre giorni dalla contestazione, per iscritto al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato, tali inadempimenti rispetto alle prescrizioni contrattuali al fine di consentire al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato, a formulare la contestazione all'appaltatore assegnandogli un termine per la presentazione delle proprie controdeduzioni.

Il Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato, ricevute le controdeduzioni dell'impresa aggiudicataria, provvederà, sentito il Direttore dell'Esecuzione, a comminare le penali contrattualmente previste o a valutare l'esistenza dei presupposti per la risoluzione contrattuale.

Nei casi in cui l'anomalia possa avere effetti negativi sull'attività assistenziale, il Direttore dell'Esecuzione potrà intraprendere direttamente misure urgenti e necessarie ad evitare tali effetti, dandone successiva informazione per gli interventi conseguenti al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato.

29

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

b) verifiche della corrispondenza qualità/quantità della fornitura rispetto a quanto previsto:

Le modalità di controllo sono le stesse di cui al punto precedente.

Inoltre il Direttore dell'Esecuzione dovrà far pervenire al Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato, con cadenza trimestrale, i reports inerenti la valutazione qualitativa delle prestazioni rese dall'appaltatore.

c) verifiche della corrispondenza dei tre documenti contabili: ordinativo, documento di trasporto/certificato e fattura dell'appaltatore.

Fermo restando che la fase di match ordine – bolla – fattura viene effettuata dall'Unità Operativa Contabilità e Bilancio, fanno capo al Direttore dell'Esecuzione del contratto le verifiche delle anomalie/squadrature secondo le modalità in uso.

Gli ordini di servizio, le indicazioni e prescrizioni del Responsabile di esecuzione del contratto dovranno essere eseguiti dall'Impresa aggiudicataria con la massima cura e prontezza, nel rispetto delle norme di contratto e capitolato.

L'Impresa aggiudicataria non potrà rifiutarsi, qualora il Responsabile di esecuzione del contratto lo ritenga necessario, di dare immediata esecuzione ad alcuni interventi, anche quando si tratti di interventi, sotto pena della esecuzione d'ufficio, con addebito della maggiore spesa che avesse a sostenere rispetto alle condizioni di contratto.

Resta comunque fermo il diritto dell'Impresa di avanzare per iscritto le osservazioni che riterrà opportune in merito all'ordine impartito.

La fornitura oggetto della presente gara deve ritenersi di pubblica utilità. Pertanto l'Impresa aggiudicataria non potrà per nessuna ragione sospenderlo, eseguirlo con ritardo o effettuarlo in maniera difforme da quanto stabilito ed accordato.

Quando sorgano contestazioni fra l'Impresa aggiudicataria e l'Azienda Ospedaliera circa l'interpretazione di clausole contrattuali, o circa l'ottemperanza di prescrizioni, durante il corso della fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà presentare entro dieci giorni dalla circostanza determinante, domanda scritta all'Azienda Ospedaliera, formulando in modo inequivocabile le ragioni della sua richiesta e le cifre di compenso se la richiesta comporta variazioni di prezzo.

Senza detta domanda scritta decade ogni diritto dell'Impresa aggiudicataria di far valere le proprie ragioni. Entro dieci giorni da tale data l'Azienda dovrà comunicare all'Impresa aggiudicataria le proprie decisioni e l'Impresa aggiudicataria è tenuta ad uniformarvisi.

Qualora si dovessero verificare inadempienze o danneggiamenti agli immobili, mobili o materiali dell'Azienda o di terzi, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di rivalersi nei confronti dell'Impresa aggiudicataria. I controlli si riferiranno agli standard qualitativi indicati nel presente capitolato tecnico per l'espletamento della fornitura.

Il Responsabile di esecuzione del contratto ha la piena facoltà di esercitare in ogni momento gli opportuni controlli, relativamente alla fornitura in ogni sua fase, senza che per tale controllo l'Impresa possa pretendere di eliminare o diminuire la propria responsabilità che rimarrà comunque intera ed assoluta. Di tali operazioni sarà redatto processo verbale, che evidenzierà i difetti o gli inadempimenti riscontrati.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà, durante l'esecuzione del contratto, di verificare in ogni momento, la permanenza di tutti i requisiti di legge in capo all'Impresa aggiudicataria, al fine di accertare l'insussistenza degli elementi ostativi alla prosecuzione del presente rapporto contrattuale ed ogni altra circostanza necessaria per la legittima acquisizione delle prestazioni.

L'Azienda Ospedaliera, inoltre, si riserva la facoltà di sottoporre ad ispezioni, controlli e perizie, da parte di un esperto o istituto incaricato dall'Azienda Ospedaliera, le attività relative alla fornitura alla presenza di un incaricato della ditta, al fine di accertare la conformità alla prescrizione tecniche e qualitative indicate nel capitolato tecnico.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Le spese derivanti dalle ispezioni, controlli e perizie sono a carico dell'Impresa aggiudicataria, qualora i dati rilevati risultino difformi da quelli previsti dalla normativa attualmente in vigore o dalle prescrizioni tecniche e qualitative indicate nel capitolato o nella documentazione tecnica presentata dall'Impresa aggiudicataria.

Qualora di rilevassero delle inadempienze agli obblighi previsti, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere all'Impresa aggiudicataria di intervenire per porre rimedio a tale inconveniente entro un termine perentorio che non potrà mai essere superiore ai tre giorni lavorativi.

Ogni anomalia agli obblighi relativi alla modalità di gestione della fornitura stabiliti nel presente capitolato tecnico dovranno essere rilevati dal Personale incaricato alla vigilanza che provvederà a comunicare tale anomalia per iscritto all'Unità Operativa Approvvigionamenti.

In caso di inadempimento relativamente allo svolgimento delle attività oggetto della fornitura previste negli atti di gara, l'Azienda Ospedaliera, in contraddittorio con l'Impresa aggiudicataria, si riserva di applicare i seguenti provvedimenti con le relative penalità:

- 1) contestazione scritta con raccomandata con avviso di ricevimento o posta elettronica certificata in riferimento alla riscontrata inadempienza, assegnando un termine, non inferiore a 15 giorni, per la presentazione delle controdeduzioni.
- 2) In caso di silenzio e qualora non siano ritenute valide le controdeduzioni saranno applicate le penalità sulla base di un formale provvedimento dell'Azienda, nel quale viene preso atto delle eventuali giustificazioni prodotte da parte dell'Impresa aggiudicataria e le motivazioni per le quali si ritiene opportuno disattenderle.
- 3) le penalità variano in relazione all'inadempienza accertata.

In caso di inadempienze ai patti contrattuali ed inosservanze alle norme del presente capitolato si procederà all'applicazione delle seguenti penalità:

- ◆ Mancato rispetto dei tempi d'installazione, messa in opera e collaudo delle apparecchiature: penale pari a 100,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il giorno previsto per la consegna, indipendentemente dal valore dell'ordine.
- ◆ In caso di ritardo nella fornitura del materiale diagnostico e del materiale di consumo penale pari a 100,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il giorno previsto per la consegna, indipendentemente dal valore dell'ordine.
- ◆ In caso di ritardo nel completamento della fornitura: penale pari a 100,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 3° giorno previsto per il completamento della fornitura, indipendentemente dal suo valore.
- ◆ In caso di fornitura di articoli non aggiudicati o difformi per qualità e marchio dall'offerta, oltre alla richiesta di sostituzione: penale pari al 20% del valore della merce non rispondente.
- ◆ In caso di ritardo nella sostituzione della merce difforme per cui si sia verificato il ritardo: penale pari a 200,00 € per ogni giorno lavorativo di ritardo oltre il 5° giorno previsto per il ritiro, indipendentemente dal suo valore.
- ◆ In caso di mancato rispetto dei termini per l'intervento di manutenzione ed assistenza : penale da 200,00 € per ogni 8 ore lavorative di ritardo;
- ◆ In caso di mancato rispetto dei termini per la risoluzione del guasto : penale da 200,00 € per ogni 8 ore lavorative di ritardo;
- ◆ In caso di mancata o ritardata fornitura di un'apparecchiatura sostitutiva : penale da 300,00 € per ogni episodio.
- ◆ ritardo nell'ultimazione dei lavori: Euro 500,00 giornalieri;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- ◆ In caso di mancato rispetto delle condizioni di cui al presente capitolato: penale da 50,00 € a 350,00 €, commisurata alla gravità dell'inadempimento contestato soprattutto in relazione ai disagi provocati ai servizi.

Le inadempienze e manchevolezze innanzi enunciate devono intendersi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, pertanto, in tutti gli altri casi di contestazione di disservizi non espressamente previsti ai punti precedenti verrà applicata una penalità, variabile a seconda della gravità delle infrazioni contestate e del ripetersi della stesse, da un minimo di Euro 500,00 ad un massimo di 5.000,00 Euro fatto salvo il risarcimento dei danni arrecati e la facoltà dell'Azienda Ospedaliera di procedere alla risoluzione del contratto nei casi previsti al successivo articolo 20 del presente capitolato speciale.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di applicare penali di maggior importo in presenza di gravi e/o reiterate violazioni o disservizi. La valutazione della gravità dell'infrazione è rimessa in via esclusiva all'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria, quando non effettua le prestazioni in conformità a quanto previsto nel presente capitolato tecnico e nel contratto, è soggetto all'applicazione di penalità che potranno essere inflitte con un importo massimo annuo che non potrà superare il 10% dell'importo totale annuo del contratto, senza esclusione di eventuali conseguenze penali.

Al superamento di tale percentuale, rilevato in qualsiasi momento dell'appalto, l'Azienda Ospedaliera ha facoltà di interrompere l'appalto con preavviso di 3 mesi all'Impresa aggiudicataria, salvo il pagamento dei danni eventualmente causati alla stessa Azienda Ospedaliera per eventuali inadempienze da parte dell'Impresa aggiudicataria.

L'importo delle penali applicate potrà essere recuperato dalla stessa Azienda Ospedaliera mediante corrispondente riduzione sulla liquidazione delle fatture in pagamento emesse dall'Impresa inadempiente, i cui termini di pagamento saranno sospesi a tutti gli effetti di legge a decorrere dalla comunicazione definitiva di addebito delle penalità e ne sarà data comunicazione all'impresa aggiudicataria con raccomandata con avviso di ricevimento o in alternativa mediante incameramento dell'importo dal deposito cauzionale definitivo di cui all'art. 51 del disciplinare di gara.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, in caso di mancata rispondenza della fornitura ai requisiti richiesti l'Azienda Ospedaliera potrà ricorrere alla gestione della fornitura/servizio presso altre ditte addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale, qualora l'applicazione dell'istituto della penale, nei limiti di quanto sopra indicato, non avesse garantito il completo risarcimento del danno.

Agli importi delle penalità sopra indicate saranno aggiunti anche gli oneri derivanti da:

- a) maggiori spese per acquisti sul libero mercato;
- b) maggiore costo derivante all'aggiudicazione all'Impresa che segue in graduatoria;
- c) oneri di natura organizzativa;
- d) danni di immagine all'esterno della qualità dei servizi forniti dall'Azienda Ospedaliera;
- e) minori introiti.

Gli importi per inadempienze contrattuali verranno notificati all'Impresa interessata con relativa nota di addebito "fuori campo IVA" ai sensi dell'art. 15 del D.P.R. 633/72 oppure verranno decurtati direttamente da parte dell'Azienda Ospedaliera dal deposito cauzionale definitivo o sull'ammontare dei crediti eventualmente maturati e/o maturandi, ma

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

dovranno essere restituiti in tutto o in parte qualora siano riconosciuti totalmente o parzialmente non dovuti.

Rimane salva ogni altra azione tendente al risarcimento del maggior danno subito o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

Qualora venisse rilevata e fatta constatare una deficienza nell'esecuzione della fornitura, l'Azienda Ospedaliera, a suo insindacabile giudizio, potrà addebitare all'Impresa aggiudicataria, una penale determinata in base alla quantificazione della minor prestazione effettuata e comunque, fino ad un massimo del 10% del valore complessivo del contratto, oltre il quale potrà essere applicata la clausola risolutiva espressa del contratto.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di recedere dal contratto dopo tre contestazioni scritte relative alla fornitura, le cui giustificazioni non siano state accolte dall'Azienda Ospedaliera.

Art. 20. (Recesso e Risoluzione del contratto)

L'Azienda Ospedaliera può provvedere alla risoluzione o al recesso del contratto, provvedendo direttamente con l'ausilio di altra impresa al servizio in questione:

- 1) senza che ciò comporti oneri per il privato contraente nei seguenti casi:
 - a) in qualsiasi momento dell'esecuzione, avvalendosi della facoltà consentita dall'articolo 1671 del codice civile;
 - b) qualora, nel corso di validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP) ai sensi dell'art. 26 della Legge. 488/1998 aggiudicasse la fornitura di cui alla presente gara a condizioni economiche inferiori e l'Impresa aggiudicataria non fosse in grado di praticare tali condizioni economiche;
 - c) in caso di impossibilità ad eseguire la fornitura da parte dell'Impresa aggiudicataria per non imputabile alla stessa secondo le disposizione del codice civile (articoli 1218, 1256 e 1463);
 - d) per modificazioni istituzionali dell'assetto organizzativo dell'Azienda Ospedaliera per effetto di disposizioni legislative e regolamentari o per eventuali cambiamenti non consentano la prosecuzione totale o parziale del servizio.
 - e) nei casi di morte dell'aggiudicatario, quando la considerazione della sua persona sia motivo determinante dell'aggiudicazione.Nei casi previsti di cui alla lettera a), b) e c) la risoluzione si applica senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danni o compensi di sorta.
- 2) con oneri e spese a carico del privato contraente, nei seguenti casi:
 - a) in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione delle prestazioni, degli obblighi minimi e condizioni contrattuali;
 - b) in qualsiasi momento del contratto, qualora tramite la competente Prefettura siano accertati tentativi di infiltrazione mafiosa, ai sensi del D.Lgs. n°159 del 6 novembre 2011;
 - c) nel caso in fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'impresa aggiudicataria nel corso della procedura di gara;
 - d) qualora l'Impresa aggiudicataria venga a perdere i requisiti minimi richiesti per l'affidamento di forniture e servizi pubblici e, comunque, quelli relativi alla procedura attraverso i quali è stata scelta l'Impresa aggiudicataria medesima;
 - e) qualora l'Impresa aggiudicataria venga a perdere la capacità generale a stipulare con la Pubblica Amministrazione, anche temporanea, ai sensi del codice dei contratti e delle norme che stabiliscono forme di incapacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione,

- f) qualora uno dei componenti l'organo di amministrazione o l'amministratore delegato o il direttore generale o responsabile tecnico dell'Impresa aggiudicataria siano condannati, con sentenza passata in giudicato, per delitti contro la Pubblica Amministrazione, l'ordine pubblico, la fede pubblica od il patrimonio;
- g) emanazione nei confronti dell'appaltatore di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui all'art.6 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi dell'Azienda Ospedaliera, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alle prestazioni, nonché per violazione degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro.
- h) in caso di cessione dell'azienda, di cessazione di attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento o di scioglimento, liquidazione, composizione amichevole, ristrutturazione dell'indebitamento o di concordato con i creditori a carico dell'Impresa aggiudicataria ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari dell'Impresa aggiudicataria.
- i) a nei casi di cessione di contratto o di subappalto non autorizzati dall'Azienda Ospedaliera;
- j) mancata reintegrazione del deposito cauzionale eventualmente escussa entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera;
- k) per la mancata proroga della validità della cauzione entro il termine di 30 (trenta) giorni dal ricevimento della relativa richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera in caso di rinnovo o proroga del contratto;
- l) qualora le transazioni relative al presente appalto, in qualunque modo accertate, siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Poste Italiane spa ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.
- m) allorché sia stata pronunciata una sentenza definitiva per un reato che riguardi il comportamento professionale del fornitore, ivi compresa la violazione di diritti di brevetto, violazioni dei diritti di brevetto, di autore ed in genere della privativa;
- n) mancato rispetto dei minimi salariali e delle altre clausole dei contratti collettivi nazionali e territoriali, nonché delle norme riguardanti la previdenza e l'assistenza e del pagamento dei contributi assistenziali e previdenziali a favore dei lavoratori;
- o) il mancato rispetto degli obblighi di cui all'articolo 15 del presente capitolato speciale;
- p) esito sfavorevole del periodo di prova di cui all'articolo 15 del capitolato tecnico;
- q) per sospensione delle prestazioni contrattuali per la fattispecie di cui all'articolo 6 penultimo comma del presente capitolato speciale;
- r) mancata osservanza dei termini di consegna ed installazione del bene di cui all'articolo 11 del capitolato tecnico;
- s) mancato rispetto ed applicazione della normativa vigente in materia di sicurezza, ed in particolare alla normativa di cui al D.lgs. n.81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni e, più in generale alle norme e leggi sulla prevenzione degli infortuni, sicurezza sul lavoro ed assicurazioni obbligatorie.

34

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

del personale, salute ed igiene del lavoro vigenti al momento dell'erogazione delle prestazioni;

- t) per ripetute inosservanze (almeno 3) dei termini per la manutenzione di cui all'articolo 5 del capitolato tecnico;
- u) in caso di revoca delle autorizzazioni e licenze previste dalla Legge per la prestazione della fornitura oggetto del contratto durante il periodo di vigenza contrattuale;
- v) gravi violazioni degli obblighi contrattuali, non eliminati a seguito di diffida formale, che abbiano determinato, in un anno solare, l'applicazione di almeno tre penalità;
- w) mancata stipulazione o pagamento del premio relativo alle coperture assicurative di cui all'articolo 17 del presente capitolato speciale.
- x) in caso di interruzione della fornitura/ servizio per più di tre giorni consecutivi.

Al verificarsi delle fattispecie di cui al punto 2) l'Azienda Ospedaliera potrà risolvere il contratto in danno alla Impresa aggiudicataria, incamerando il deposito cauzionale definitivo, quale penale. E' in ogni caso fatto salvo il diritto dell'Azienda Ospedaliera al risarcimento dei maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa delle inadempienze contrattuali.

La risoluzione del contratto avviene con provvedimento motivato del Direttore Generale e di detta risoluzione verrà data notizia con lettera raccomandata A.R. o mediante posta elettronica certificata all'Impresa aggiudicataria entro 30 giorni dall'adozione del provvedimento. La risoluzione avrà effetto trascorsi 30 giorni dal ricevimento della comunicazione da parte dell'Impresa aggiudicataria.

In caso di recesso o risoluzione contrattuale si provvederà ad affidare ad altra Impresa il servizio, utilizzando, se possibile la graduatoria derivante dalla procedura di gara in questione o altrimenti, in caso di indisponibilità di tutte le Imprese interpellate, si provvederà ad esperire una nuova gara, escludendone l'Impresa aggiudicataria nei cui confronti è stato dichiarato risolto il contratto, nelle ipotesi di cui al punto 2).

Nel caso in cui sia l'Impresa aggiudicataria a recedere dal contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva di trattenere i beni in dotazione fino a che non verrà definita ogni pendenza nei confronti dell'Impresa aggiudicataria, anche come eventuale garanzia, da calcolarsi nella misura pari al danno conseguente al recesso o alla disdetta, maggiorato di tutti i costi imputabili all'avvio di una nuova gara.

Anche in caso di risoluzione contrattuale su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare la continuità della fornitura ai livelli pattuiti e alle medesime condizioni fino a che l'Azienda Ospedaliera non abbia assegnato ad altri e comunque per un periodo non superiore a 6 mesi.

La mancata o irregolare esecuzione degli obblighi previsti dal presente articolo determinerà l'incameramento a titolo di penale, del deposito cauzionale definitivo, salvo maggiori oneri. Qualora le deficienze, le inadempienze e la violazione totale o parziale delle condizioni di capitolato tecnico rivestano carattere di imminente gravità, l'Impresa aggiudicataria riconosce fin d'ora, esplicitamente, all'Azienda, la facoltà di immediata risoluzione del contratto e di protesta per i danni e le spese inerenti e conseguenti, fermo restando il diritto della medesima Azienda Ospedaliera di provvedere, come meglio ritiene opportuno, allo svolgimento della fornitura di che trattasi.

Nelle more delle procedure per l'espletamento della nuova gara e, comunque, fino a quando non si sarà provveduto alla nuova definitiva aggiudicazione, l'Azienda addebiterà all'Impresa aggiudicataria decaduta la differenza tra il prezzo dell'appalto risolto e quello effettivamente sostenuto per l'espletamento della fornitura di che trattasi, fatta salva la possibilità dell'Azienda Ospedaliera di rivalersi per gli eventuali danni subiti.

35

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Qualora nei confronti dell'Impresa aggiudicataria sia intervenuta l'emanazione di un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione all'art.6 del DLgs 6 settembre 2011, n. 159, ovvero sia intervenuta la sentenza di condanna passata in giudicato per frodi nei riguardi della Committente, di subappaltatori, di fornitori, di lavoratori o di altri soggetti comunque interessati alla fornitura, nonché per violazioni degli obblighi attinenti alla sicurezza sul lavoro, valuta l'opportunità di procedere alla risoluzione del contratto.

L'Impresa può richiedere la risoluzione del contratto in caso di impossibilità della sua esecuzione, in conseguenza di cause non imputabili alla stessa Impresa, secondo il disposto dell'Articolo 1672 del Codice Civile. Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia agli istituti della risoluzione per inadempimento del contratto, nei casi previsti dal codice civile, la cui normativa si richiama a far parte integrante del contratto.

Anche in caso di risoluzione contrattuale su richiesta dell'Azienda Ospedaliera, l'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di assicurare la continuità della fornitura ai livelli pattuiti e alle medesime condizioni fino a che l'Azienda Ospedaliera non abbia assegnato ad altri e comunque per un periodo non superiore a 6 mesi.

Per tutto quanto non espressamente previsto, si rinvia agli istituti della risoluzione per inadempimento del contratto, nei casi previsti dal codice civile, la cui normativa si richiama a far parte integrante del contratto.

Art. 21. (Risoluzione delle controversie e Foro competente)

Tutte le controversie di natura legale o tecnica che dovessero insorgere tra le parti nel corso dell'esecuzione o dell'interpretazione del contratto dovranno, se possibile, essere risolte in via amministrativa, attraverso l'intervento del Responsabile del Procedimento, nel termine di 90 giorni da quello in cui è stata fatta richiesta scritta, contenente le precisazioni idonee alla determinazione delle ragioni addotte, alle conseguenze derivanti dal comportamento contestato e dalla eventuale quantificazione delle pretese, allegando un'idonea ed analitica documentazione.

Il Responsabile del procedimento applicherà i procedimenti previsti dall'articolo 208 (Transazione) e 206 (Accordo Bonario) del D. Lgs. n°50/2016.

Le controversie che dovessero sorgere in sede di esecuzione della fornitura, non potranno avere mai alcun effetto interruttivo o sospensivo della fornitura stessa.

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti in ordine alla interpretazione del contratto o del capitolato tecnico, purché abbiano la loro fonte nella Legge e non siano risolvibili secondo quanto sopraprescritto e comunque non si raggiunga l'accordo fra le parti in via amichevole, sarà competente il Foro di Palermo.

Art. 22. (Sospensione o risoluzione del contratto per pronunce giurisdizionali)

Il contratto di intende automaticamente sospeso e risolto in ipotesi rispettivamente di sospensione ovvero annullamento giurisdizionale dell'aggiudicazione senza che l'impresa aggiudicataria possa rivendicare nei confronti dell'Azienda Ospedaliera risarcimenti di sorta. All'Impresa aggiudicataria sarà in ogni caso garantito il pagamento, nella misura contrattualmente prevista, delle prestazioni rese e delle spese sopportate che conservino utilità per l'Azienda Ospedaliera.

Art. 23. (Responsabilità penale per inadempimento contrattuale)

L'Azienda Ospedaliera, una volta che l'Impresa aggiudicataria si sia resa inadempiente ex art. 1218 del Codice Civile agli obblighi derivanti dal presente rapporto contrattuale, si riserva di adire l'Autorità Giudiziaria, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 355 del Codice Penale, al fine di reprimere detta inadempienza.

Art. 24. (Responsabilità penale per frode contrattuale)

Qualora l'Impresa aggiudicataria, con comportamento fraudolento, non adempia alla fornitura ovvero adempia in dispregio delle clausole d'appalto e delle norme regolatrici delle clausole medesime, l'Azienda Ospedaliera si riserva di adire l'Autorità Giudiziaria, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 356 del Codice Penale, al fine di reprimere detto comportamento fraudolento.

Art. 25. (Cessione del contratto)

Il contratto derivante dal presente appalto non può essere ceduto in tutto od in parte, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dall'art. 120 del D.lgs. n. 36/2023.

Il mancato rispetto del divieto di cui sopra comporta, a giudizio insindacabile dell'Azienda Ospedaliera, l'immediata risoluzione del contratto per colpa del contraente.

Art. 26. (Disdetta del contratto)

Qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse disdettare il contratto prima della scadenza convenuta senza giustificato motivo o giusta causa, l'Azienda Ospedaliera sarà tenuta a rivalersi su tutto il deposito cauzionale definitivo a titolo di penale.

Ad essa verrà inoltre addebitata la maggior spesa derivante dall'assegnazione della fornitura in questione ad altra Impresa, a titolo di risarcimento danni.

Art. 27. (Efficacia del contratto)

Il contratto relativo alla presente fornitura, secondo le vigenti disposizioni Legislative, sarà subito impegnativo per l'Impresa aggiudicataria, mentre per l'Azienda Ospedaliera sarà subordinato alle approvazioni di Legge.

Art. 28. (Acquisti in danno sul libero mercato)

Qualora l'Impresa aggiudicataria non dia corso, senza giustificato motivo, alla fornitura sia in termini di quantità che qualità dei beni forniti e qualora non siano rispettati i termini di consegna previsti nel capitolato tecnico, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di commetterle ad altra Impresa, debitamente autorizzata, addebitando la eventuale differenza in più rispetto all'onere contrattuale, all'Impresa aggiudicataria.

L'eventuale maggior onere da ciò derivante è a carico dell'impresa aggiudicataria.

Si intende fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

Il presente capitolato speciale è formato da n°28 articoli su 38 pagine.

II RESPONSABILE DEL PROGETTO
(Dott. Aldo ALBANO)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati i seguenti articoli del presente capitolato speciale fermo restando la inderogabilità anche delle altre norme contrattuali:

- 4) (Disposizioni generali relative ai prezzi)
- 5) (Revisione dei prezzi)
- 6) (Modalità e termini di pagamento)
- 7) (Modalità di fatturazione)
- 8) (Cessione del credito)
- 9) (Clausola limitativa della proponibilità di eccezioni)

37

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa



**AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI
VILLA SOFIA - CERVELLO "
UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

DISCIPLINARE DI GARA

**FORNITURA E POSA IN OPERA "CHIAVI IN MANO" DI N. 1 ISOLATORE E
ATTREZZATURE A CORREDO COMPRENSIVA DEL SERVIZIO BIENNALE DI
MANUTENZIONE FULL RISK PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CELL FACTORY PER
LA PRODUZIONE DI TERAPIE AVANZATE (TERAPIA CELLULARE A SCOPO
RIGENERATIVO, TERAPIA GENICA PER TALASSEMIA E CAR-T) PRESSO L'UNITÀ
OPERATIVA DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE DEL PO CERVELLO
N° GARA ANAC – C.I.G. N. CUP H79I23000140001**

SETTEMBRE 2023

METODO DI SCELTA DEL CONTRAENTE:	PROCEDURA APERTA TELEMATICA, ai sensi dell'articolo 71 del D.lgs. n°36/2023 e ss.mm.ii.
CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE:	PREZZO PIU' BASSO (ART. 108 - COMMA 3 - DEL D.LGS. N°36/2023).

UNITA' OPERATIVA RESPONSABILE:	UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO - Sito internet: http://www.ospedaliriunitipalermo.it
RESPONSABILE DELL'UNITA' OPERATIVA COMPLESSA:	Dott. Aldo ALBANO (☎ 091 780.8414 3357783230) <input checked="" type="checkbox"/> e-mail: aldo.albano@villasofia.it Pec: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it
RESPONSABILE DEL PROGETTO:	Dott. Aldo ALBANO (☎ 091 780.8414 3357783230) <input checked="" type="checkbox"/> e-mail: aldo.albano@villasofia.it Pec: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it
REFERENTE AMMINISTRATIVO:	Dott.ssa Daniela AIELLO (☎ 091 780.8333) <input checked="" type="checkbox"/> e-mail: d.aiello@villasofia.it
REFERENTI TECNICI:	Dott. Aurelio Maggio (☎ 091. 6802012 -3110) <input type="checkbox"/> e mail: aurelio.maggio@villasofia.it Ing. Teresa Maisto (☎ 091. 78083330 3383253560) <input checked="" type="checkbox"/> e mail: teresamaisto@villasofia.it

TERMINE RICHIESTA CHIARIMENTI	NON OLTRE LE ORE 13:00 DEL GIORNO
TERMINE RISPOSTA CHIARIMENTI	NON OLTRE LE ORE 13:00 DEL GIORNO
TERMINE INVIO OFFERTA	INVIO NON OLTRE LE ORE 13 DEL GIORNO APERTURA ORE 09:00

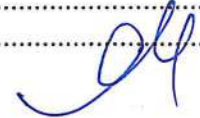
INDICE

PARTE I DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO.....	5
- CAPO I DEFINIZIONI GENERALI.....	5
ART. 1.(DEFINIZIONI)	5
ART. 2. (NORMATIVA DI RIFERIMENTO).....	6
- CAPO II OGGETTO DELL'APPALTO.	7
ART. 3.(PREMESSE)	7
ART. 4.(MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA GARA)	7
ART. 5.(DOCUMENTI DI GARA, CHIARIMENTI, COMUNICAZIONI E SITO INTERNET)	13
ART. 6.(OGGETTO DELL'APPALTO).....	16
ART. 7.(IMPORTO PRESUNTO A BASE D'ASTA).....	18
ART. 8.(DURATA DEL CONTRATTO).....	18
ART. 9.(DIVIETO DI RINNOVAZIONE TACITA).....	19
ART. 10.(ARTICOLAZIONE AREE DI INTERVENTO)	19
ART. 11.(UNITA' FONDAMENTALE E SOSTANZIALE DEL CONTRATTO).....	19
ART. 12.(TRASFORMAZIONE DELLE IMPRESE)	19
ART. 13.(COMPORAMENTO ETICO)	20
ART. 14.(AUTORIZZAZIONI).....	21
PARTE II - SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA -.....
- RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE E CONSORZI ED AVVALIMENTO-	22
CAPO I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE E CONSORZI	22
ART. 15.(SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA).....	22
ART. 16.(CONSORZIO STABILI)	24
ART. 17.(RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE E CONSORZI ORDINARI DI CONCORRENTI).....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 18.(COSTITUZIONE DEL RAGGRUPPAMENTO DI IMPRESE)	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 19.(CONTENUTI DELL'ATTO DI COSTITUZIONE) ..	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 20.(CONCORRENZA SLEALE)...	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 21.(FATTURAZIONE E LIQUIDAZIONE A FAVORE DI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI D'IMPRESA)	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
PARTE III DISCIPLINARE DI GARA.....	30
- CAPO I MODALITÀ DI SCELTA DEL CONTRAENTE.....	30
ART. 22.(PROCEDURA O DI AGGIUDICAZIONE)	30
ART. 23.(CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE ED ELEMENTI DI VALUTAZIONE)	29
- CAPO II REQUISITI DI AMMISSIBILITÀ ALLA GARA..	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 24.(REQUISITI RICHIESTI).....	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 25.(REQUISITI GENERALI DI PARTECIPAZIONE E CAUSE DI ESCLUSIONE)	ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
ART. 26.(REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA)	31
ART. 27.(AVVALIMENTO).....	33
ART. 28.(SUBAPPALTO).....	34
- CAPO III MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI RICHIESTI A CORREDO DELL'OFFERTA	38
ART. 29.(MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA)	38
ART. 30.(SOCCORSO ISTRUTTORIO)	40

ART. 31.(TIPOLOGIA DELLA DOCUMENTAZIONE)	41
ART. 32.(DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA).....	41
ART. 33.(DOCUMENTAZIONE TECNICA).....	53
ART. 34.(IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA).....	57
ART. 35.(RISERVA DI VERIFICA DEL CONTENUTO DELLE DICHIARAZIONI AUTOCERTIFICATE E CONTROLLO SUL POSSESSO DEI REQUISITI)	57
ART. 36.(FALSITÀ DELLE DICHIARAZIONI O DELLA DOCUMENTAZIONE)	57
-CAPO IV MODALITÀ DI COMPILAZIONE DELL'OFFERTA	58
ART. 37. (COMPILAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA).....	58
ART. 38.(VALIDITÀ DELL'OFFERTA ECONOMICA).....	61
- CAPO V MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DELLA GARA.....	62
ART. 39.(CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE).....	62
ART. 40.(SEGGIO DI GARA).....	62
ART. 41.(COMMISSIONE TECNICA).....	62
ART. 42.(SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI: VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA).....	63
ART. 43.(SVOLGIMENTO DELLE OPEAZIONI D GARA: VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE).....	63
ART. 44.(PARI OFFERTE; OFFERTA CONTRASTANTE)	66
ART. 45. (OFFERTE ANORMALMENTE BASSE).....	66
ART. 46.(CAUSE ESPRESSE DI ESCLUSIONE).....	67
ART. 47.(INFORMAZIONI).....	69
ART. 48.(PUBBLICAZIONE).....	69
PARTE IV CAUZIONI E GARANZIE FIDEIUSSORIE.....	70
- CAPO I DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO	70
ART. 49.(DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO)	70
ART. 50.(RESTITUZIONE DEL DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO ALLE IMPRESSE NON AGGIUDICATARIE).....	73
- CAPO II DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO.....	74
ART. 51.(DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO).....	74
ART. 52.(PERIODO DI VALIDITA' DEL DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO)	76
PARTE V - AGGIUDICAZIONE	77
- CAPO I ADEMPIMENTI IMPRESA AGGIUDICATARIA	77
ART. 53.(AVVISO DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO).....	77
ART. 54. (CONTRATTO E SPESE DI REGISTRAZIONE)	78
ART. 55.(DOCUMENTAZIONE).....	79
PARTE VI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DIRITTO D'ACCESSO.....	82
- CAPO I Accesso ai documenti.....	82
ART. 56.(RICONOSCIMENTO DEL DIRITTO DI ACCESSO).....	82
ART. 57.(FORMA PER L'ESERCIZIO DEL DIRITTO DI ACCESSO).....	83
ART. 58.(COSTI DELL'ACCESSO)	83
ART. 59.(RILASCIO DI COPIE AUTENTICATE)	83
ART. 60.(PAGAMENTO SPESE DI RIPRODUZIONE).....	84
ART. 61.(DIFFERIMENTO DELL'ACCESSO).....	84
ART. 62.(RIFIUTO DELL'ACCESSO)	84
-CAPO II DISPOSIZIONI DI SEMPLIFICAZIONE PER LA PARTECIPAZIONE DELLE IMPRESSE ALLE PROCEDURE DI GARE PUBBLICHE.....	85
ART. 63 (SOSTITUZIONE DELLE CERTIFICAZIONI AMMINISTRATIVE).....	85
ART. 64.(INTEGRAZIONI E ACCERTAMENTI D'UFFICIO)	85
ART. 65.(CERTIFICAZIONI A CORREDO DELLE OFFERTE).....	85
ART. 66.(TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI)	86




ALLEGATI AL DISCIPLINARE	
ALLEGATO " A " SCHEMA DI DOMANDA DI PARTECIPAZIONE	
ALLEGATO " B " DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO	
128	
ALLEGATO " B1 " LINEE GUIDA PER LA COMPILAZIONE DEL DOCUMENTO DI	
GARAUNICO EUROPEO	
ALLEGATO " C " COSTITUZIONE CAUZIONE PROVVISORIA	
ALLEGATO " D " MODELLO DELL'ACCESSO AGLI ATTI	
ALLEGATO " E1 " DICHIARAZIONE DI AVVILIMENTO PER	
L'IMPRESA7CONCORRENTE	
ALLEGATO " E2 " DICHIARAZIONE DI AVVILIMENTO PER L'IMPRESA AUSILIARIA .	
ALLEGATO " F " PATTO DI INTEGRITA'	
ALLEGATO " G " MODULO RTI	
ALLEGATO " H " MODELLO SUBAPPALTATORI	
ALLEGATO " I " MODULO INFORMATIVA AI FORNITORI.....	
ALLEGATO " J " SCHEDA TECNICA PRELIMINARE	
ALLEGATO " J1" QUESTIONARIO TECNICO	
ALLEGATO " K " DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' NORMATIVA	
ALLEGATO " L " DOCUMENTO INFORMATIVO SULLA SICUREZZA	
ALLEGATO " M " SERVIZIO ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA E RICEZIONE	
ORDINI E SERVIZIO ASSISTENZA POST VENDITA	
ALLEGATO "N " DOCUMENTO UNICO VALUTAZIONE DEI RISCHI PER LE	
INTERFERENZE	
ALLEGATO " O " SCHEMA OFFERTA ECONOMICA	
ALLEGATO " P " SCHEMA DI CONTRATTO	




PARTE I
DEFINIZIONI GENERALI ED OGGETTO DELL'APPALTO
CAPO I - DEFINIZIONI GENERALI.

Art. 1.(Definizioni)

Nel testo del presente disciplinare valgono le seguenti definizioni:

- a) **Azienda Ospedaliera.** Per Azienda Ospedaliera si intende L'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" di Palermo.
- DSP: Direzione Sanitaria di Presidio
 - RUP: Responsabile Unico del Progetto
 - DEC: Direttore di esecuzione del contratto
 - SPP: Servizio Prevenzione e Protezione
- b) **Impresa concorrente o concorrente:** per Impresa concorrente o concorrente si intende una qualsiasi Impresa che partecipa alla presente gara sia in forma singola che in forma associata.
- c) **Impresa aggiudicataria:** per Impresa aggiudicataria si intende quella Impresa concorrente risultata aggiudicataria dell'appalto ai sensi della normativa regolante le procedure di affidamento di servizi e/o forniture secondo le modalità di cui al presente disciplinare
- d) **Impresa esclusa:** per Impresa esclusa si intende quell'Impresa candidata esclusa dalla partecipazione alla gara perché non in possesso dei requisiti minimi richiesti o che abbia prodotto una documentazione incompleta o non conforme tale da comportare, a norma del presente disciplinare, l'esclusione dalla gara.
- e) **Soggetto imprenditore.** Per soggetto imprenditore si intende una persona fisica, o una persona giuridica, o un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offra sul mercato la realizzazione di lavori o opere.
- f) **Soggetto fornitore.** Per soggetto fornitore si intende una persona fisica, o una persona giuridica, o un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offra sul mercato la fornitura di prodotti e/o la prestazioni di servizi;
- g) **Raggruppamento temporaneo.** Per raggruppamento temporaneo si intende un insieme di imprenditori, o fornitori, o prestatori di servizi, costituito, anche mediante scrittura privata, allo scopo di partecipare alla procedura di affidamento di uno specifico contratto pubblico, mediante presentazione di una unica offerta.
- h) **Consorzio.** Per consorzio si intende un consorzio previsto dall'ordinamento, con o senza personalità giuridica.
- i) **Legale rappresentante.** Si definisce legale rappresentante dell'impresa candidata qualsiasi persona che ha il potere di rappresentanza dell'Impresa candidata.
- j) **Legale rappresentante del raggruppamento di imprese** è il legale rappresentante dell'impresa mandataria quale risulta dall'atto di costituzione del raggruppamento medesimo.
- k) **Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo od in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dall'Impresa fornitrice ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:
- Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia od attenuazione di una malattia;
 - Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
 - Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi. Nel presente capitolato viene denominato anche bene.

- l) **Garanzia:** prestazione contrattuale erogata dalla Impresa aggiudicataria attraverso l'effettuazione di interventi senza oneri a carico dell'Azienda Ospedaliera, in caso di guasto o di difettosità delle apparecchiature, secondo quanto specificato nel presente capitolato;
- m) **Assistenza tecnica:** prestazione contrattuale erogata dall'Impresa aggiudicataria attraverso lo svolgimento delle attività manutentive e l'intervento di caso di guasto;
- n) **Manutenzione:** la combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o riportare il bene in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta;
- o) **Manutenzione correttiva:** la manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avarìa e volta a riportare il bene nello stato in cui possa eseguire la propria funzione;
- p) **Manutenzione preventiva:** la manutenzione eseguita a livelli predeterminati od in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento del bene.

Art. 2. (Normativa di riferimento)

Il presente appalto è regolato, oltre che dal bando di gara, e dal presente disciplinare:

- 1) **Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 recante "Codice dei Contratti Pubblici in attuazione dell'art. 1 della Legge 21 giugno 2022, n. 78 recante delega al Governo in materia di Contratti Pubblici".**
- 2) Legge 14 giugno 2019, n. 55 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto- legge 18 aprile 2019, n. 32, recante disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici.);
- 3) Codice civile – libro IV, titolo III, capo VII "Dell'appalto" articolo 1655-1677;
- 4) La legge ed il regolamento di contabilità generale dello Stato (legge 18 novembre 1923 n. 2440, R.D. 23 maggio 1924 n. 827 e successive aggiunte e modificazioni).
- 5) Decreto Legislativo n°81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni relativo alla sicurezza nei luoghi di lavoro;
- 6) Legge n°55 del 10 marzo 1990 avente oggetto "Nuove disposizioni per la prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale";
- 7) Decreto Legislativo n°159 del 6 novembre 2011 avente oggetto "Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136;
- 8) Legge 6 novembre 2012, n.190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";
- 9) Decreto Legislativo n°218 del 15 novembre 2012 avente oggetto "Disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2, della legge 13 agosto 2010, n. 136" e le nuove disposizioni di cui al titolo II capo II della Legge 132 del 1 dicembre 2018, n°132;
- 10) D.P.R. n°445 del 28 dicembre 2000 avente oggetto "Testo Unico delle disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa";
- 11) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016;
- 12) Le vigenti norme sull'esecuzione del servizio comprese nel presente appalto e le vigenti norme statali e regionali in materia;

6

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

- 13) Legge 186/68: "Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici";
14) Legge 126/91: "Etichettature e documentazione tecnica".

- CAPO II - OGGETTO DELL'APPALTO

Art. 3.(Premesse)

La procedura per l'affidamento della fornitura e posa in opera "chiavi in mano" di n. 1 isolatore e attrezzature a corredo per la realizzazione di una cell factory per la produzione di terapie avanzate (terapia cellulare a scopo rigenerativo, terapia genica per talassemia e car-t) presso l'Unità Operativa di Ematologia e Malattie Rare del PO Cervello in esecuzione della deliberazione del Commissario Straordinario n° _____ del _____ 2023.

Ai sensi dell'articolo 51 della Direttiva 2014/24/CE del 31/03/2004 e dell' art 83 del D. Lgs n°36/2023 il bando di gara è stato inviato in data _____ all'ufficio delle pubblicazioni ufficiali della Comunità Europea per la sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Comunità stessa.

Il Responsabile del progetto ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n°36/2023 è individuato nella persona del dott. Aldo Albano

Art. 4.(Modalità di espletamento della gara)

La presente procedura è interamente svolta attraverso una piattaforma telematica di negoziazione e-procurement ai sensi dell'articolo dell'art 25 del D. Lgs n°36/2023.

Per l'espletamento della presente gara l'Azienda Ospedaliera si avvale del sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto accessibile dal sito <https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti> accessibile anche dal profilo dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello Palermo link bandi di gara/in corso.

Al riguardo, per tutte le fasi di partecipazione alla presente procedura di gara, il concorrente può consultare "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma".

Si invita il concorrente a visionare e scaricare il suddetto manuale, in versione aggiornata – in relazione alle possibilità che le stesse siano eventualmente caricate sul sito stesso successivamente alla pubblicazione della presente procedura, accedendo direttamente sul sito <https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti> sezione "Istruzioni e manuali".

Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai "Manuali" e la documentazione di gara, prevale quanto disposto dai sopra richiamati manuali.

Per la richiesta di ulteriori informazioni sull'uso della piattaforma, gli utenti della piattaforma potranno collegarsi al portale <https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti>, nella sezione "Assistenza Tecnica".

È disponibile un servizio di assistenza tecnica sull'utilizzo della piattaforma attivo tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì con orario 09:00 – 13:00, 14:30 – 18:00 e con risponditore automatico fuori da tali orari, raggiungibile dagli utenti tramite: moduloweb di assistenza integrato nella piattaforma sezione "Assistenza Tecnica";

Per tutto quanto qui non espressamente riportato, si rinvia alla consultazione dei suddetti manuali.

La documentazione di gara in formato elettronico è disponibile e scaricabile sul sito <https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti>.

1. Utilizzo del sistema.

Le procedure di gara gestite con la piattaforma sono condotte mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzo di modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi della normativa vigente in materia.

7

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di auto-responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art. 1176, comma 2 del Codice Civile.

Le soluzioni tecniche e le procedure di funzionamento della piattaforma assicurano il rispetto della normativa di riferimento richiamata nei manuali sopra citati, nonché delle disposizioni relative alle firme digitali.

La piattaforma assicura la segretezza delle offerte, impedisce di operare variazioni sui documenti inviati, garantisce l'attestazione e la tracciabilità di ogni operazione compiuta sulla piattaforma e l'inalterabilità delle registrazioni di sistema (log), quali rappresentazioni informatiche degli atti e delle operazioni compiute valide e rilevanti ai sensi di legge.

Ogni operazione effettuata attraverso la piattaforma: • è memorizzata nelle registrazioni di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta a Sistema; • si intende compiuta nell'ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sull'ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

Le registrazioni di sistema, relative ai collegamenti effettuati sulla piattaforma e alle relative operazioni eseguite nell'ambito della partecipazione alla presente procedura, sono conservate e fanno piena prova nei confronti degli utenti, ai sensi della normativa al riguardo vigente (Codice dell'Amministrazione digitale). Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della L. 241/1990. Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità a quanto previsto dall'articolo 43 del D. Lgs. 82/2005 "Codice dell'Amministrazione Digitale" e ss.mm.ii. e, in generale, dalla normativa vigente in materia di conservazione ed archiviazione dei documenti informatici.

In ogni caso, i concorrenti esonerano la stazione appaltante da qualsiasi responsabilità relativa a malfunzionamenti, difetti o vizi della piattaforma, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge; infatti, salvo il caso di dolo o colpa grave.

L'Azienda Ospedaliera non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori economici registrati, i concorrenti o, comunque, ogni altro utente della piattaforma e i terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento della piattaforma.

Inoltre, la stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti, dati, danneggiamento file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti dall'operatore economico da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare in oggetto

L'Azienda Ospedaliera avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara, per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento qualora, nel corso dell'esperimento della stessa, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete, debitamente accertate, che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso alla piattaforma o che impediscano di formulare l'offerta.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Ai fini della partecipazione alla presente procedura è indispensabile:

- Disporre di un personal computer collegato ad internet e dotato di un browser per la navigazione sul web ed idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- Disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'art. 64 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- Avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli artt. 6-bis e 6-ter del D. Lgs. 7 marzo 2005, n°82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- Avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale rilasciata da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'art. 29 del decreto legislativo n°82/05);
 - un certificatore operante in base ad una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione Europea ed in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - a) Il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno Stato membro;
 - b) Il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al Regolamento n.910/14;
 - c) Il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 38, comma 2, del D.P.R. n.445/2000.

Per l'utilizzo della modalità telematica di presentazione delle offerte, è necessario:

- essere in possesso da parte del soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione di una firma digitale in corso di validità certificata da un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto da AGID secondo quanto previsto dal Codice dell'Amministrazione digitale articolo 29, comma 1 e specificato dal D.P.C.M. 30 marzo 2009. Le dichiarazioni rese e la documentazione prodotta dagli operatori economici che partecipano alla presente procedura di gara, verranno considerate come carenti di sottoscrizione qualora siano sottoscritte con certificati di firma digitale rilasciati da organismi non inclusi nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto da AGID.
- essere in possesso di una casella di Posta Elettronica Certificata (PEC);
- essere in possesso delle credenziali di accesso alla Piattaforma. Per il primo accesso è necessario registrarsi alla stessa, raggiungibile all'indirizzo <https://appalti-villasofia>

9

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti, seguendo la procedura di iscrizione ed ottenendo username e una password per gli accessi successivi all'area riservata;

- visionare le istruzioni per partecipare alla gara telematica fornite nel “ Modalità e tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica e accesso all'Area Riservata del Portale Appalti”, reperibile all'indirizzo:
https://appaltivillasofiacervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_istruzioni.wp
- gli utenti autenticati alla Piattaforma, nella sezione “Bandi di gara” in corso possono navigare sulla procedura di gara di interesse e selezionare la voce “Presenta offerta”.

2. Registrazione al sistema.

Per poter presentare la propria offerta e prendere parte alla gara, i concorrenti sono tenuti a conseguire preventivamente la Registrazione al sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti>

In caso di partecipazione di società in forma aggregata (RTI, Consorzi, GEIE, Aggregazione tra imprese aderenti al contratto di rete) o di partecipazione di operatori economici stranieri, la registrazione dovrà avvenire secondo le modalità indicate nel richiamato manuale “Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma”.

La registrazione al sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione ed impegnare l'operatore economico medesimo.

La registrazione è del tutto gratuita, non comporta in capo all'operatore economico che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere impegno.

La registrazione, completamente gratuita, avviene preferibilmente o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini ed imprese (SPID) o attraverso altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS, in subordine tramite il rilascio di specifiche credenziali (nome utente e password) e/o mediante Carta Identità Elettronica (CIE) o tramite Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

Il certificato digitale e/o il nome utente e password Gli strumenti di cui sopra, utilizzati in sede di registrazione, sono necessari per ogni successivo accesso ai documenti della procedura.

L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso (User ID) a mezzo della quale verrà identificato dalla Stazione Appaltante e la password.

Le informazioni per la registrazione e la gestione del profilo dell'Utente Operatore economico e per la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura mediante registrazione alla Piattaforma nonché la forma delle comunicazioni da utilizzare per la gara di che trattasi, sono contenute nel succitato manuale relativo alle “Modalità e tecniche per l'utilizzo della piattaforma telematica e accesso all'Area Riservata del Portale Appalti”, scaricabile dal sito <https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti>.

Si invita a visionare il suddetto manuale, in eventuali versioni più aggiornate - in relazione alla possibilità che le stesse siano eventualmente caricate sul sito stesso successivamente alla pubblicazione della presente procedura, direttamente sul sito come già sopra ricordato.

Salvo malfunzionamenti delle reti, dell'infrastruttura e delle tecnologie di comunicazione, la procedura di registrazione è automatica e avviene rapidamente.

In ogni caso, ai fini del rispetto dei termini previsti per l'invio delle offerte e per prevenire eventuali malfunzionamenti, si consiglia di procedere alla registrazione con congruo anticipo rispetto alla presentazione dell'offerta.

10

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

Si raccomanda inoltre di accedere al percorso di invio dell'offerta con congruo anticipo rispetto alla scadenza del termine ultimo per la presentazione dell'offerta, anche in considerazione del tempo necessario per apporre le firme digitali richieste (soprattutto nel caso di partecipazione in forma di raggruppamento).

Si ricorda che se la sessione di operatività della piattaforma dovesse scadere senza che l'offerta sia stata inviata o salvata, le informazioni inserite nel percorso "Invia offerta" andranno perse e dovranno dunque essere prodotte nuovamente in una successiva sessione. È sempre possibile completare un'offerta in un momento successivo rispetto a quando si è iniziata la compilazione, in questo caso è necessario utilizzare la funzionalità "Salva".

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, si obbliga a dare per valido l'operato compiuto dai titolari e/o utilizzatori delle utenze riconducibili all'interno della piattaforma all'operatore economico medesimo; ogni azione da questi compiuta all'interno della piattaforma si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore economico registrato.

È in ogni caso responsabilità dei concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, ai sensi del presente Disciplinare, secondo le modalità indicate nei "Manuali" pena l'esclusione dalla gara.

I concorrenti esonerano da qualsiasi responsabilità l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità inerente il mancato o imperfetto funzionamento dei servizi di connettività necessari a raggiungere il Sistema e a inviare i relativi documenti necessari per la partecipazione alla procedura.

L'accesso, l'utilizzo del sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente disciplinare di gara, nei relativi allegati e le guide e disposizioni presenti sul sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul sito o le eventuali comunicazioni.

Una volta ottenuta la registrazione al sistema le ditte, dopo aver effettuato l'accesso al sito, dovranno selezionare la voce "Gare e procedure in corso".

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste ai fini della partecipazione alla presente procedura di gara, nonché la documentazione sottoscritta da enti terzi, ma ascrivibile all'operatore economico partecipante, (Es. fidejussioni a titolo di garanzia provvisoria) e qualunque altro documento richiesto dovranno essere sottoscritti con firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000 ad eccezione di taluni casi espressamente previsti di seguito.

Si rammenta, inoltre, che:

- qualora necessario ai fini della partecipazione alla gara, all'interno della scheda "Busta Documentazione", si possono inserire ulteriori allegati cliccando, volta per volta, sulla voce "Aggiungi allegato", compilando il campo "Descrizione" e inserendo l'allegato cliccando su "scegli file", purché non contengano informazioni riconducibili sia direttamente che indirettamente alla componente prezzo.

Conformemente a quanto previsto dagli artt. 40, 52 e 58 del Codice (che continua ad applicarsi - ai sensi dell'art. 225 comma 2 del Dlgs n. 36 del 2023 - fino al 31 dicembre 2023) l'offerta per la procedura deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema, e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici con le modalità sopra descritte. Saranno escluse tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara.

Al fine dell'appropriata presentazione dell'offerta si raccomanda di prendere visione della citata guida: "Partecipazione ad una procedura di gara" presente nell'area personale utente sezione Documenti.

L'offerta, a pena di esclusione, deve essere collocata ed inviata al Sistema entro e non oltre il termine perentorio indicato nel bando di gara.

Ad avvenuta scadenza del suddetto termine, non sarà possibile inserire alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

È ammessa offerta successiva, a sostituzione della precedente, purché entro il termine di scadenza.

Per procedere con la trasmissione della nuova offerta, in sostituzione di quella già inviata, occorre procedere cliccando la voce "modifica documento", seguendo la procedura indicata nella suddetta guida al paragrafo "Modifica e/o integrazione dell'offerta".

Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'offerta originaria.

La presentazione di due o più offerte, pervenute da parte di più utenti registrati al Sistema per conto della medesima azienda, sarà considerata "offerta plurima" e pertanto, al fine della partecipazione alla gara, sarà ritenuta valida l'ultima in ordine temporale di presentazione. Si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'art. 17 comma 4, primo periodo del D. Lgs. n°36/2023.

È, inoltre, possibile, purché entro il termine di scadenza e qualora l'operatore economico lo reputi opportuno, ritirare l'offerta caricata a Sistema, procedendo come riportato all'interno della guida "Guida alla presentazione delle Offerte Telematiche" nella sezione "Annullare e ripresentare l'offerta", disponibile sul portale <https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp>

Dopo la scadenza suddetta, l'offerta collocata ed inviata a Sistema sarà ritenuta a tutti gli effetti vincolante per l'operatore economico, ai sensi dell'art. 17 comma 4 del D. Lgs. n°36/2023. La presentazione dell'offerta mediante il Sistema è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità dell'Azienda Ospedaliera.

Ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, non sarà presa in considerazione nessuna offerta tardiva e il concorrente esonererà l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema. Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

Tutte le comunicazioni, ivi compresi i chiarimenti avverranno tramite la piattaforma telematica del Sistema ed avranno valore di notifica con tutti gli effetti di legge così come anche previsto dall'art. 5 bis del D.Lgs. n.82/2005 e ss.mm.ii.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di Tel. 091.7808333 per eventuali contatti per problematiche di varia natura.

Successivamente alla registrazione, gli operatori economici, al fine della presentazione dell'offerta, potranno consultare il documento: "Partecipazione ad una procedura di gara", che sarà consultabile all'interno dell'area riservata di ciascuno alla sezione: "Documenti".

In caso di partecipazione di consorzi stabili è necessario che, a Sistema, sia profilato e registrato il Consorzio medesimo, nella persona del legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la

12

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

Deliberazione Nr. [_____]
Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" - Unità Operativa Provveditorato - Viale Strasburgo n°233 - 90146
PALERMO Telefono 0917808414 - 3357783230 : Responsabile UOC Provveditorato aldo.albano@villasofia.it -
appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it



Registrazione.

In caso di partecipazione di RTI è necessaria la registrazione a sistema di tutti gli operatori economici afferenti alla RTI.

La collocazione e l'invio dell'offerta a Sistema sarà a cura della Società mandataria. In caso di avvalimento è necessaria la registrazione anche dell'impresa ausiliaria e selezionarla mediante l'apposito comando nella scheda "Busta amministrativa". Si precisa che nel caso in cui l'offerta sia collocata da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, di allegare nella scheda Busta amministrativa, copia scannerizzata della procura autentica con atto notarile e firmata digitalmente.

Art. 5. (Documenti di gara, chiarimenti, comunicazioni e sito internet).

1. DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Bando di gara G.U.U.E.;
- 2) Bando di gara;
- 3) Estratto Bando di Gara G.U.R.S.;
- 4) Disciplinare di gara e dei seguenti allegati:
 - a) Schema domanda di partecipazione (Allegato A);
 - b) Modello di formulario per il documento di gara univo DGUE (Allegato B) e relative linee guida per la compilazione del modello di formulario di Documento di gara unico europeo (DGUE) approvato dal regolamento di esecuzione UE 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016 " di cui alla Circolare del Ministero delle Infrastrutture e trasporti 18 luglio 2016, n.3 pubblicata sulla G.U.R.I. n.174 del 27 luglio 2016 (Allegato B1);
 - c) Costituzione cauzione provvisoria (Allegato C);
 - d) Modulo dell'accesso agli atti (Allegato D);
 - e) Dichiarazione di avvalimento dell'impresa concorrente (Allegato E1) e Dichiarazione di avvalimento dell'impresa ausiliaria (Allegato E2);
 - f) Patto di integrità (Allegato F);
 - g) Modulo RTI (Allegato G);
 - h) Modello subappaltatori (Allegato H);
 - i) Modulo informativa fornitori (Allegato I);
 - j) Scheda tecnica preliminare (Allegato J) e questionario tecnici da lott1 a lotto 10 (da Allegato J1 ad Allegato J10);
 - k) Dichiarazione di conformità normativa (Allegato K);
 - l) Documento informativo sulla sicurezza (Allegato L);
 - m) Servizio organizzazione della fornitura e ricezione ordini e servizio assistenza post vendita (Allegato M);
 - n) Documento Unico Valutazione dei rischi per le Interferenze (Allegato N);
 - o) Schema di offerta economica (Allegato O);
 - p) Schema di contratto (Allegato P);
- 5) Capitolato Speciale di gara;
- 6) Capitolato tecnico con le caratteristiche della fornitura.

Le Imprese interessate possono visionare ed estrarre in forma gratuita ed utilizzare per la presentazione delle offerte copia del bando di gara, del presente disciplinare e dei suoi allegati, del capitolato speciale e del capitolato tecnico tramite il seguente portale:

<https://appalti-villasofia-cervello.maggiolicloud.it/PortaleAppalti/it/homepage.wp>

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Nel caso in cui si estraggano i documenti di gara tramite il Portale è fatto espresso divieto di apportare modifiche agli stessi documenti.

Eventuali modifiche si intenderanno comunque come non apposte in quanto farà fede il testo approvato da questa Azienda Ospedaliera.

Quanto sopra è richiesto nell'interesse dei partecipanti/interessati alla gara nel caso in cui l'Amministrazione appaltante debba disporre eventuali chiarimenti, rettifiche o precisazioni dopo la pubblicazione del bando e prima della scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta. Eventuali chiarimenti, rettifiche e precisazioni si pubblicheranno sul sopraccitato Portale dell'Azienda Ospedaliera ed avranno valore di notifica.

2. CHIARIMENTI

Quanto sopra è richiesto unicamente per consentire all'Azienda Ospedaliera di far conoscere a tutte le Imprese interessate alla gara eventuali chiarimenti forniti nonché rettifiche e precisazioni disposte da questa Amministrazione dopo la pubblicazione del bando e prima della scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta.

L'Impresa concorrente può ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti mediante apposita richiesta da trasmettere secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Ai sensi dell'art. 88 comma 3 del D.Lgs. n°36/2023, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite fino a sei giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione in forma anonima secondo le modalità di seguito indicate.

L'Azienda Ospedaliera, tramite il sistema, risponderà alle richieste di chiarimenti ricevute entro il termine indicato sul presente disciplinare e sul sistema. Non saranno evase richieste di chiarimenti pervenute in modo difforme.

Tutti chiarimenti, rettifiche e precisazioni si pubblicheranno al sopraccitato portale relativamente alla presente procedura e saranno consultabili sul sito stesso.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

I chiarimenti devono essere accorpati nel numero minore possibile di richieste da parte del medesimo operatore economico.

E' onere dei candidati che estraggano i documenti di gara visitare nuovamente la piattaforma fino alla scadenza del termine di presentazione delle offerte per verificare la presenza di eventuali note integrative, comunicazioni e/o chiarimenti pubblicati, che avranno valore di notifica.

Sarà cura della Stazione appaltante pubblicare sul detto portale tutte le modifiche intervenute in ordine alla prosecuzione dell'iter procedurale

3. COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 29 del D.lgs. n°36/2023 tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui al codice sono eseguiti, in conformità con quanto disposto dal codice dell'amministrazione digitale di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del D.lgs. n. 36/2023 e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 90 del D.lgs. n. 36/2023.

Conformemente a quanto previsto dall'articolo 52 del D.lgs. n.50/2016 (che continua ad applicarsi - ai sensi dell'art. 225 comma 2 del D.lgs. n. 36 del 2023- fino al 31 dicembre 2023) l'offerta per la procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relativi alla procedura devono essere effettuati esclusivamente attraverso il sistema e quindi in via

14

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale all'indirizzo pec indicato in sede di registrazione.

Pertanto tutte le comunicazioni tra l'Azienda Ospedaliera ed operatori economici si intendono validamente ed efficacemente effettuate qualora rese tramite Portale.

Le comunicazioni tra la stazione appaltante e gli operatori economici avvengono tramite la Piattaforma E' onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione. Se la piattaforma lo consente, invia automaticamente agli operatori economici una segnalazione di avviso. Le comunicazioni relative; a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario; avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli artt. 6-bis, 6-ter e 6-quater del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici trans-frontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento Eidas. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio, al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala, alla richiesta di offerta migliorativa avvengono presso la Piattaforma

La piattaforma utilizza per le comunicazioni una casella PEC, ai sensi dell'Art. 48 del D.lgs. 82/2005, del D.P.R. 68/2005 e del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii. Il momento, data ed orario, di invio e lettura delle comunicazioni effettuate attraverso la piattaforma sono determinate dalle registrazioni di sistema (log).

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di imprese di rete o consorzi ordinari, anche se con costituiti formalmente, la comunicazione recapitata alla Pec del mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'articolo 65 comma 2, lett. b), c), d), del Codice la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

In caso di subappalto, la comunicazione recapitata alla Pec dell'offerente si intende validamente resa a tutti i subappaltatori indicati.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata della Piattaforma, l'Azienda Ospedaliera si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo Posta elettronica certificata (PEC) e/o e-mail al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati artt. 6 bis-, 6-ter e 6-quater del Decreto Legislativo n.82/05.

4. OPPOSIZIONI E RILIEVI IN SEDE DI GARA

Eventuali contestazioni sulle decisioni assunte o sulle valutazioni espresse dalla Commissione di gara/tecnica dovranno essere formulate per iscritto ed indirizzate all'Azienda Ospedaliera ed inviate mediante la procedura entro 5 giorni dalla data della relativa seduta o comunicazione.

Nel caso in cui venga accertato, su istanza della ditta concorrente e sulla base della normativa vigente, degli atti ufficiali e/o della documentazione prodotta dalle ditte in gara, la fondatezza delle contestazioni formulate, l'Azienda Ospedaliera renderà note agli interessati le conseguenti determinazioni assunte.

5. TERMINI E LORO COMPUTO

I termini indicati nella documentazione di gara e nei contratti, sia per l'Azienda Ospedaliera che per l'operatore economico, 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 e scadono alle ore 24.00 del giorno finale od all'orario appositamente indicato. Se il termine scade in un giorno festivo, o comunque non lavorativo, esso è prorogato di diritto al giorno seguente non festivo, o comunque lavorativo, in attuazione dell'art. 155 del codice di procedura civile. 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. 6. (Oggetto dell'appalto)

Il presente disciplina l'affidamento della fornitura e posa in opera "chiavi in mano" di n. 1 isolatore e attrezzature a corredo per la realizzazione di una cell factory per la produzione di terapie avanzate (terapia cellulare a scopo rigenerativo, terapia genica per talassemia e car-t) presso l'Unità Operativa di Ematologia e Malattie Rare del PO Cervello" secondo le modalità dettagliatamente descritte nell'articolo 1 del capitolato tecnico, per un importo complessivo di € 2.339.645,76 = I.V.A. ESCLUSA (oneri di sicurezza per rischi interferenziali pari a zero)

Si riporta nel seguente prospetto gli importi del deposito cauzionale provvisorio e il relativo importo della contribuzione ANAC a carico di ciascuna Impresa concorrente nella colonna CONTRIBUTO ANAC, al fine di consentire il versamento delle contribuzioni dovuta:

NR.	OGGETTO	CIG	IMPORTO	DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO	CONTRIBUTO ANAC DELIBERA N. 621 20 dicembre 2022
1	fornitura e posa in opera "chiavi in mano" di n. 1 isolatore e attrezzature a corredo per la realizzazione di una cell factory per la produzione di terapie avanzate (terapia cellulare a scopo rigenerativo, terapia genica per talassemia e car-t) presso l'Unità Operativa di Ematologia e Malattie Rare del PO Cervello		€ 2.339.645,76	€ 46.800,00	€ 165,00

Le caratteristiche dei materiali di consumo e le caratteristiche e prestazioni essenziali richieste per l'apparecchiatura da proporre, nonché gli accessori opzionali sono individuati e definiti nell'articolo 1 del capitolato tecnico.

Il presente appalto è un appalto misto di forniture e servizi ai sensi dell'articolo 180 del D.Lgs 36/2023.

L'apparecchiatura proposta dovrà rispondere ai requisiti previsti dalla vigenti normative

16

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

La fornitura in noleggio deve intendersi comprensiva di quanto segue:

- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera delle apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dell'apparecchiatura stessa ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura;
- ◆ Progettazione e realizzazione dei lavori per adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici atti ad accogliere le apparecchiature al fine di poterne garantire le funzioni richieste, come indicato nell'articolo 12 del capitolato tecnico,
- ◆ Servizio di manutenzione biennale full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per l'apparecchiatura costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del contratto come indicato nell'articolo 6 del capitolato tecnico ed in particolare:
- Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento dell'apparecchiatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
- Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura offerta;
- ◆ Certificazioni previste nel capitolato tecnico;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V. A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura previsti dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno ex art. 1560 1° comma del Codice Civile.

Le quantità sopraindicate sono puramente indicative e non costituiscono un impegno od una promessa dell'Azienda Ospedaliera, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i.

Tali quantità potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche in quanto legato all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera, senza che la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per quelle maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

17

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico- organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

L'impresa aggiudicataria sarà altresì obbligata ad accettare le eventuali modifiche degli obblighi contrattuali derivanti da ogni altro servizio ausiliario che potrà essere concordato con quantificazione degli oneri mediante specifiche trattative.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà, in corso di esecuzione del contratto, ai sensi dell'articolo 120 del Dlgs n. 36/2023 del Codice, in forma autonoma, qualora si renda necessario, di variare, in aumento o una diminuzione della fornitura, e l'Impresa aggiudicataria è obbligata ad assoggettarvisi fino alla concorrenza del quinto dell'importo complessivo dell'appalto alle stesse condizioni del contratto. Oltre tale limite l'Impresa aggiudicataria ha diritto, se lo richiede, alla risoluzione del contratto.

In questo caso la risoluzione si verifica di diritto quando l'Impresa aggiudicataria dichiara all'Azienda Ospedaliera che di tale diritto intende avvalersi.

Qualora l'Impresa aggiudicataria non si avvalga di tale diritto è tenuto ad eseguire le maggiori o minori prestazioni richieste alle medesime condizioni contrattuali.

Art. 7. (Importo presunto a base d'asta)

Per la fornitura oggetto della presenta gara, espletata in conformità alle disposizioni fornite dall'Azienda Ospedaliera, nonché sotto le condizioni, obblighi, ed oneri tutti di cui agli atti di gara, l'importo complessivo presunto posto a base d'asta è così ripartito:

Importo complessivo (importo soggetto a ribasso)	€ 2.339.645,76 = I. V. A. ESCLUSA
Oneri della sicurezza necessari per la eliminazione delle interferenze (importo non soggetto a ribasso)	€ 354,24 = I. V. A. ESCLUSA
Importo complessivo	€ 2.340.000,00 = I. V. A. ESCLUSA

L'assunzione dell'appalto di cui alla presente gara implica da parte dell'Impresa aggiudicataria la conoscenza perfetta non solo di tutte le norme generali e particolari che lo regolano, ma altresì di tutte le condizioni locali che si riferiscono all'attività ed in generale di tutte le circostanze generali e speciali che possano aver influito sul giudizio dell'Impresa aggiudicataria circa la convenienza ad assumere la fornitura, anche in relazione al ribasso da essa offerto sugli importi stabiliti dall'Azienda Ospedaliera .

L'importo è comprensivo di tutte le prestazioni richieste e quanto necessario per la perfetta esecuzione della fornitura esclusi i costi relativi alla sicurezza che l'Impresa aggiudicataria dovrà sostenere per garantire la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori nell'ambito dell'esecuzione del presente appalto.

Art. 8. (Durata del contratto)

L'appalto ha inizio un anno a partire dalla data di effettivo positivo collaudo dell'apparecchiatura.

18

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Qualora subentri, nel corso dello svolgimento della fornitura l'attivazione di una Convenzione CONSIP per l'affidamento della fornitura oggetto del presente Capitolato o un provvedimento di affidamento della Centrale Unica di Committenza o di adesione ad una gara di bacino, l'Azienda Ospedaliera procederà a recepire la Convenzione CONSIP/CUC o la gara di Bacino procedendo alla risoluzione del contratto, a meno che l'impresa affidataria non acconsenta alla revisione del prezzo allineandolo alle condizioni economiche previste dalla nuova gara CONSIP/CUC/Bacino (se più favorevoli).

Art. 9. (Divieto di rinnovazione tacita)

Alla data di scadenza del contratto, lo stesso si intenderà cessato senza disdetta da parte dell'Azienda.

Art. 10. (Articolazione aree di intervento)

La fornitura oggetto del presente capitolato sarà svolta presso 'Unità Operativa di Ematologia e Malattie Rare del PO Cervello.

Art. 11. (Unità fondamentale e sostanziale del contratto)

Tutti gli articoli del Capitolato speciale e Capitolato tecnico e del contratto che viene stipulato con l'Impresa aggiudicataria devono intendersi e considerarsi univoci, correlativi ed inscindibili. Detti articoli costituiscono parte sostanziale del contratto ed hanno, separatamente, piena efficacia, nel corso del loro inadempimento o violazione, per l'esercizio della facoltà di risoluzione del contratto da parte dell'Azienda Ospedaliera.

In tal caso l'Impresa aggiudicataria ed i suoi aventi causa sono tenuti, nei confronti dell'Azienda Ospedaliera, al pagamento degli indennizzi per danni ed al rimborso delle spese, oltre alla perdita della cauzione.

In ogni caso, per le somme dovute dall'Azienda Ospedaliera all'Impresa aggiudicataria a qualsiasi titolo, si fa esplicito riferimento all'Art. 1241 del Codice Civile.

Art. 12. (Trasformazione delle Imprese)

a) fallimento dell'Impresa aggiudicataria. Il contratto si intenderà senz'altro risolto nel caso di fallimento dell'Impresa aggiudicataria, dal giorno precedente alla pubblicazione della sentenza dichiarata di fallimento, salve tutte le ragioni ed azioni dell'Azienda verso la massa fallimentare, anche per danni, con privilegio, e titolo di pegno, sul deposito cauzionale.

In caso di fallimento il contratto si intende risolto dal giorno precedente a quello della pubblicazione della sentenza dichiarativa di fallimento e l'Azienda Ospedaliera conserverà verso il fallimento piene ed intere le sue ragioni di credito e di indennizzo spettanti per qualsiasi titolo nonché per l'anticipata risoluzione, con privilegio del suo deposito cauzionale definitivo a garanzia del contratto, sulle somme ancora da pagare etc.

b) liquidazione - trasformazione dell'Impresa aggiudicataria.

Ai sensi dell'articolo 120 del D.lgs. 36/2023, le cessioni d'azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione dell'Impresa aggiudicataria non hanno singolarmente effetto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera fino a che l'impresa cessionaria ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia provveduto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera alle comunicazioni previste dall'articolo 1 del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n°187 e non abbia documentato il possesso dei requisiti di qualificazione tecnica previsti per l'esecuzione dell'appalto.

19

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Nei sessanta giorni successivi l'Azienda Ospedaliera può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi della situazione in essere, laddove non risultino sussistere i requisiti di cui all'articolo di cui all'art. 67 del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159.

Il nuovo contraente deve impegnarsi a mantenere le preesistenti condizioni economiche e normative della fornitura e trasmettere copia dell'atto di cessione e fusione.

L'inadempienza agli obblighi di cui al presente paragrafo comporterà la decadenza immediata dall'aggiudicazione e ciò senza pregiudizio del risarcimento di tutti i danni che potranno derivare all'Azienda Ospedaliera per la ritardata esecuzione, o in relazione al maggior costo delle prestazioni rispetto a quello che si sarebbe verificato senza la decadenza dell'aggiudicazione.

c) in caso di morte dell'appaltatore.

In caso di morte del titolare dell'Impresa aggiudicataria, alle obbligazioni derivanti dal contratto subentreranno solidalmente gli eredi, se così parrà all'Azienda che avrà altresì la facoltà di ritenere, invece, immediatamente risolto il contratto stesso.

Quanto l'Azienda ritenesse di proseguire il rapporto con gli eredi, i medesimi saranno tenuti, dietro semplice richiesta, a produrre a loro spese, tutti quegli atti e documenti che potranno ritenersi necessari per la regolare giustificazione della successione e per la prosecuzione del contratto.

d) modifiche societarie.

Ai sensi del D.P.C.M. 11 maggio 1991, n°187, le società per azioni, in accomandita per azioni, a responsabilità limitata, le società cooperative per azioni o a responsabilità limitata, le società consortili per azioni o a responsabilità limitata dovranno presentare una dichiarazione del legale rappresentante concernente:

1. la composizione societaria;
2. l'esistenza di diritti di godimento o di garanzia sulle azioni "con diritto di voto" sulla base delle risultanze del libro dei soci, dalle comunicazioni ricevute e di qualsiasi altro dato a propria disposizione;
3. l'indicazione dei soggetti muniti di procura irrevocabile che abbiano esercitato il voto nelle assemblee societarie nell'ultimo anno o che ne abbiano comunque diritto.

Qualora l'Impresa aggiudicataria sia un consorzio o un'associazione temporanea di imprese, i dati di cui sopra dovranno essere riferiti alle singole società consorziate od associate che comunque partecipino all'appalto.

L'impresa aggiudicataria dovrà comunicare nel corso del contratto eventuali successive variazioni di entità superiore al 2% nella composizione societaria.

Art. 13(Comportamento etico)

L'impresa concorrente:

- 1.1 si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi, finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto;
- 1.2 dichiara di non avere influenzato il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto del bando o di altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno – e s'impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno – direttamente o tramite terzi, ivi compresi i soggetti collegati o controllati, somme di denaro o altre utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

1.3 dichiara, con riferimento alla procedura di non avere in corso né di avere praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente, ivi inclusi gli artt. 101 e segg. del Trattato FUE e gli artt. 2 e segg. della L. 287/1990, e che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa;

1.4 si impegna a segnalare all'Azienda Ospedaliera aggiudicatrice qualsiasi illecito tentativo da parte di terzi di turbare, o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto;

1.5 si impegna a segnalare all'Azienda Ospedaliera aggiudicatrice qualsiasi illecita richiesta o pretesa da parte dei dipendenti dell'amministrazione o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento o all'esecuzione del contratto;

1.6 si impegna, qualora i fatti di cui ai precedenti punti 1.4 e 1.5 costituiscano reato, a sporgere denuncia all'Autorità giudiziaria o alla polizia giudiziaria.

1.7

Art. 14 (Autorizzazioni)

L'Impresa concorrente deve essere in possesso di tutte le licenze ed autorizzazioni previste dalle attuali norme di Legge per lo svolgimento dell'attività.

Dovranno essere, pertanto, contemplati e ricompresi nell'offerta economica, tutti gli oneri necessari ad ottenere, ed a mantenere le autorizzazioni e certificazioni del caso.

L'Impresa aggiudicataria deve altresì attuare l'osservanza delle norme, che si intendono tutte richiamate, derivanti da Leggi e decreti per l'esercizio della presente attività.

L'accertamento della mancanza, anche di una sola, delle autorizzazioni previste comporterà l'immediata risoluzione del contratto, previa segnalazione all'Autorità competente.

Nel caso si contravvenzioni o sanzioni che dovessero essere inflitte all'Azienda Ospedaliera per inadempimento dell'Impresa aggiudicataria relativamente a quanto sopra indicato, questa deve provvedere all'immediato e totale rimborso all'Azienda Ospedaliera che, in caso contrario, addebiterà l'importo sul deposito cauzionale definitivo.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

PARTE II - SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA -
RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE E CONSORZI
- CAPO I Raggruppamenti temporanei di imprese e consorzi

Art. 15 (Soggetti ammessi alla gara)

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 65 del D.lgs. n. 36/2023, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 67 e 68 del predetto Dlgs. Pertanto sono ammessi a partecipare alla procedura di cui al presente appalto, oltre alle imprese individuali, anche artigiane, alle società commerciali, alle società cooperative, i seguenti soggetti:

- a) gli imprenditori individuali, anche artigiani, le società commerciali, le società cooperative;
- b) i consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della legge 25 giugno 1909, n. 422, e successive modificazioni, e i consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;
- c) i consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro;
- d) i raggruppamenti temporanei di concorrenti, costituiti dai soggetti di cui alle lettere a), b) e c), i quali, prima della presentazione dell'offerta, abbiano conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza ad uno di essi, qualificato mandatario, il quale esprime l'offerta in nome e per conto proprio e dei mandanti;
- e) i consorzi ordinari di concorrenti di cui all'articolo 2602 del codice civile, costituiti tra i soggetti di cui alle lettere a), b) e c) del presente comma, anche in forma di società ai sensi dell'articolo 2615-ter del codice civile;
- f) le aggregazioni tra le imprese aderenti al contratto di rete ai sensi dell'art. 3, comma quattro – ter, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5 convertito, con modificazioni, dalla Legge 9 aprile 2009, n. 33.
- g) i soggetti che abbiano stipulato il contratto di gruppo europeo di interesse economico (GEIE) ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240.
- h) operatori economici con sede in altri Stati membri dell'Unione Europea, costituiti conformemente alla legislazione vigente nei rispettivi Paesi;
- i) operatori economici di Paesi terzi nella misura prevista dall'articolo 69 del Dlgs n. 36/2023
- j) È vietato:
 - ◆ ai concorrenti di partecipare in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).
 - ◆ al concorrente che partecipa in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.
 - ◆ al concorrente che partecipa in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla gara possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e d) del D.lgs. n. 36/2023 sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al singolo lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

22

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e d) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 65, comma 2 lett. g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese in quanto compatibile.

In particolare:

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

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 65 comma 1 lettera b) c) d) del D.lgs. n°36/2023 ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub- associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub- associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 68 comma 5 del D.lgs. n. 36/2023, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

Non possono partecipare alla medesima gara concorrenti che si trovino fra di loro in una delle situazioni di controllo di cui all'articolo 2359 del codice civile. Verranno esclusi altresì dalla gara i concorrenti per i quali sia accertato che le relative offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale, sulla base di univoci elementi.

Possono concorrere al presente procedimento Imprese/Società:

- aderenti all'Unione Europea;
- stabilite in Paesi firmatari dell'accordo sugli appalti pubblici di cui all'allegato 4 dell'Accordo che istituisce l'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO);
- in base ad altre norme di diritto internazionale o ad accordi bilaterali siglati con l'Unione Europea o con l'Italia che consentano la partecipazione ad appalti pubblici a condizioni di reciprocità.

Nei casi suddetti la partecipazione è consentita alle medesime condizioni delle imprese italiane.

Le imprese stabilite in Stati diversi dall'Italia, si qualificano producendo la documentazione conforme alle normative vigenti nel rispettivo Paese, idonee a dimostrare il possesso di tutti i requisiti prescritti per la qualificazione e la partecipazione delle imprese italiane alle gare.

Qualora la legislazione di un Paese straniero non contempli il rilascio di uno o più documenti fra quelli richiesti, ovvero se tali certificati non contengono tutti i dati richiesti essi potranno essere sostituiti da una dichiarazione giurata.

Se neppure questa è prevista dallo Stato straniero, è sufficiente una dichiarazione solenne, la quale, al pari di quella giurata, deve essere resa innanzi ad una autorità giudiziaria o amministrativa, ad un notaio o ad un organismo professionale qualificato, autorizzati a riceverla del Paese di origine o di provenienza.

Art. 16(Consorti stabili)

Si intendono per consorzi stabili quelli, in possesso, a norma dell'articolo 67 del D.lgs. 36/2023, dei requisiti previsti dall'art. 40 del decreto stesso, formati da non meno di tre consorziati che, con decisione assunta dai rispettivi organi deliberativi, abbiano stabilito di operare in modo congiunto nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi, forniture, per un periodo di tempo non inferiore a cinque anni, istituendo a tal fine una comune struttura di impresa. La regolamentazione della partecipazione di tali soggetti è contenuta nell'art. 67 del D.lgs. 36/2023.

Art. 17(Raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari di concorrenti aggregazione di imprese di rete e GEIE)

I soggetti di cui all'art. 65 comma 2, lett. e), f), g) h) del D.lgs. n. 36/2023 devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una subassociazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

La costituzione e le modalità di partecipazione dei raggruppamenti temporanei di imprese e dei consorzi ordinari sono disciplinate dall'art. 68 del D.lgs. n. 36 del 2023.

Fatto salvo quanto già prescritto nell'articolo 25 "Requisiti di partecipazione" e ad integrazione di quanto indicato nell'articolo 29 "Modalità di presentazione dell'offerta" del presente Disciplinare, gli Operatori economici che intendano presentare un'offerta in R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE, devono osservare le seguenti specifiche condizioni:

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- Con riferimento alla fase di registrazione al portale di e-procurement, ai fini della partecipazione alla procedura è necessario che la stessa venga effettuata da parte della sola impresa mandataria o dal Consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e d) del D.lgs. n°36/2023 o dal Consorzio Ordinario/GEIE già costituiti;
- Con riferimento al contenuto della Documentazione Amministrativa:
 - In caso di partecipazione in forma di consorzio, di cui all'articolo art 65, comma 2, lettere b) e d) del D.lgs. n°36/2023, gli Operatori economici devono specificare in sede di offerta per quale/i consorziato/i concorrono e solo a quest'ultimi è fatto divieto di partecipare alla gara in qualsiasi altra forma. In caso di violazione del divieto, sono esclusi dalla gara sia il Consorzio che il Consorziato. In caso di Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4- quater, D.L. 5/2009, e di un organo comune che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, laddove il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.lgs. 82/2005, si applica quanto sopra prescritto in relazione ai Consorzi di cui all'articolo art 65, comma 2, lettere b) e d) del D.lgs. n°36/2023. Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa si applica quanto sopra prescritto in relazione ai R.T.I. ed ai Consorzi Ordinari.
 - In caso di partecipazione in forma di R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa/GEIE, devono essere specificate, anche in misura percentuale, le parti della fornitura o dei servizi ad essa connessi che saranno eseguite dalle singole Imprese (art. 68, comma 2, del D.lgs. n°36/2023)), fermo restando che la mandataria dovrà eseguire la fornitura per una quota pari almeno alla maggioranza relativa dell'importo complessivo dell'Appalto.
 - In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE già costituito deve essere altresì allegata copia per immagine (es: scansione) del mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza, conferito alla mandataria, ovvero dell'atto costitutivo del Consorzio o GEIE.
 - In caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non ancora costituito devono invece essere allegate singole dichiarazioni o una dichiarazione congiunta, firmate/a digitalmente dal Legale Rappresentante o dal procuratore con poteri di firma di ogni Impresa raggruppanda o consorzianda, contenenti/e: l'indicazione dell'Impresa raggruppanda a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato collettivo speciale ed irrevocabile con rappresentanza ovvero dell'Impresa che, in caso di aggiudicazione, sarà designata quale referente responsabile del Consorzio o GEIE; l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dall'articolo 68, comma 1, del D.lgs. n°36/2023. In caso di Rete d'Impresa dotata o priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, e dotata di un organo comune con potere di rappresentanza che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, deve essere allegata copia per immagine (es: scansione) del contratto di rete redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.lgs. 82/2005; la mancata sussistenza, alla data di scadenza per la presentazione dell'offerta, di un contratto redatto in una delle suddette forme, compreso il caso di redazione con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'articolo 24 del D.lgs. 82/2005, comporta la necessità di conferire nuovo mandato nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

dell'articolo 25 del D.lgs. 82/2005, e l'applicazione quanto previsto al punto successivo, lettera b).

- o Nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa,
 - Laddove sussista un contratto di rete redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005, deve essere allegata, unitamente a copia per immagine (es: scansione) del contratto medesimo, copia per immagine (es: scansione) del mandato conferito alla ditta mandataria, anche nella mera forma della scrittura privata non autenticata, sottoscritta dagli operatori economici aderenti alla rete.
 - In caso contrario, deve essere prodotta copia per immagine (es: scansione) del mandato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.Lgs. 82/2005;
 - In alternativa a quanto previsto nei precedenti punti a) e b), analogamente a quanto previsto per i R.T.I. costituenti, possono essere allegati singole dichiarazioni o una dichiarazione congiunta, firmate/a digitalmente dal Legale Rappresentante o dal procuratore con poteri di firma di ogni Impresa aderente alla Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, contenenti/e sia l'indicazione dell'Impresa a cui, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato in una delle forme sopra indicate, sia l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dall'articolo 68, comma 1, del D. Lgs n°36/2023

La dichiarazione dell'Istanza di partecipazione, deve essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante:

- di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
- dell'Impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
- del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'articolo art 65, comma 2, lettere b) e d) del D.lgs. n°36/2023).
- dell'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla L. 33/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.lgs. 82/2005;
- da tutte le imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, convertito con modificazioni dalla L. 33/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.lgs. 82/2005;
- nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa, dal Legale Rappresentante:

- dell'Impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria;
 - di ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente. In alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere sottoscritti da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma del sottoscrittore.
- Gli Operatori economici possono godere del beneficio della riduzione della garanzia solo nel caso in cui tutte le imprese che costituiscono il R.T.I./Consorzio ordinario o, oltre al Consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e d) del D.lgs. n°36/2023, tutte le imprese da quest'ultimo indicate quali esecutrici del servizio, presentino le certificazioni di cui all'articolo 106, comma 8 del D.lgs. n°36/2023
 - In relazione alla documentazione Pagamento contributo ANAC si precisa che, in caso di partecipazione in R.T.I./Consorzio, il versamento della contribuzione è unico e deve essere effettuato dalla Impresa mandataria (o designata tale) /Consorzio;
 - il documento attestante l'attribuzione del PASSOE da parte del servizio AVCPass, deve essere prodotto cumulativamente da parte del R.T.I./Consorzio;

Si specifica che nei casi sopra indicati, laddove non diversamente prescritto, in caso di partecipazione di Rete d'Impresa o GEIE, si applica quanto previsto in relazione al R.T.I.

- Con riferimento al contenuto della Offerta tecnica e al contenuto della Offerta economica, nonché alle dichiarazioni contenute nella documentazione in esse presente, deve essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante:
 - di tutte le Imprese raggruppande/consorziande, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta;
 - dell'Impresa mandataria/Consorzio/GEIE, in caso di R.T.I./Consorzio ordinario/GEIE formalmente costituiti prima della presentazione dell'offerta;
 - del Consorzio, in caso di Consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e d), D.lgs. 36/2023;
 - dell'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune nell'ambito di una Rete d'Impresa dotata di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, laddove lo stesso sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.lgs. 82/2005;
 - da tutte le imprese aderenti ad un contratto di rete, compreso l'Operatore economico che riveste le funzioni di organo comune, con potere di rappresentanza, di una Rete d'Impresa priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, D.L. 5/2009, laddove l'organo comune sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria ed il contratto di rete sia stato redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'articolo 25 del D.lgs. 82/2005;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- e, nelle ulteriori ipotesi di configurazione giuridica della Rete d'Impresa, dal Legale Rappresentante: dell'Impresa che riveste la funzione di organo comune o dell'Impresa aderente al contratto di Rete, a cui sia già stato formalmente confermato/conferito mandato di rappresentanza e che sia in possesso dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria; di ognuna delle imprese aderenti al contratto di Rete parte dell'aggregazione interessata all'appalto, in assenza di mandato conferito nelle modalità di cui al punto precedente. In alternativa le medesime dichiarazioni e i medesimi documenti possono essere sottoscritti da parte di un procuratore con poteri di firma, con allegata in quest'ultimo caso anche scansione dell'atto comprovante i poteri di firma del sottoscrittore.
- In caso di aggiudicazione, ad un R.T.I./Consorzio ordinario/Rete d'Impresa, dovrà essere presentata la seguente documentazione:
 - copia autentica dell'atto costitutivo del R.T.I./Consorzio Ordinario/Rete d'Impresa/GEIE non formalmente costituiti al momento della presentazione dell'offerta, con mandato collettivo speciale irrevocabile di rappresentanza alla Impresa mandataria;
 - originale della cauzione definitiva, sottoscritta da parte dell'Impresa mandataria/Consorzio/GEIE, a seguito del formale conferimento del mandato di rappresentanza/costituzione del Consorzio o GEIE;
 - dichiarazione, firmata dal legale rappresentante o da persona munita di comprovati poteri di firma, dell'Impresa mandataria che attesti in coerenza con l'offerta presentata, anche in termini percentuali e per tipologia di attività, le prestazioni che verranno fornite dalle singole Imprese raggruppate/consorziate/aderenti alla rete, conformemente a quanto già dichiarato in sede di offerta nell'Allegato A "Istanza di partecipazione" al presente Disciplinare.

Art. 18(Costituzione del raggruppamento di imprese)

L'atto di costituzione del raggruppamento temporaneo, che deve risultare da scrittura privata con autentica notarile, deve avvenire entro trenta giorni dall'aggiudicazione.

Art. 19(Contenuti dell'atto di costituzione)

L'atto di costituzione del raggruppamento temporaneo di imprese, redatto in conformità all'art. 68 del D.lgs. n. 36/2023, deve contenere:

- a) l'elenco delle imprese che aderiscono al raggruppamento;
- b) l'estratto dei verbali dei consigli di amministrazione o equivalenti organi deliberanti di ciascuna impresa in cui è approvata la partecipazione al raggruppamento temporaneo;
- c) l'oggetto e lo scopo del raggruppamento che nel caso di specie è costituito dalla partecipazione alla gara disciplinata dal presente disciplinare;
- d) l'indicazione dell'impresa capogruppo;
- e) l'irrevocabilità e gratuità del mandato;
- f) che la revoca del mandato per giusta causa non ha effetto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera;
- g) che la presentazione dell'offerta determina per le imprese la responsabilità solidale nei confronti dell'Azienda Ospedaliera;
- h) la suddivisione per quota dell'appalto tra le imprese associate;




- i) che all'impresa capogruppo spetta la rappresentanza esclusiva, anche processuale, delle imprese mandanti nei confronti dell'Azienda Ospedaliera per tutte le operazioni e gli atti di qualsiasi natura dipendenti dall'appalto, anche dopo il collaudo e fino all'estinzione di ogni rapporto previsto e conseguente al presente appalto, fatto salvo il diritto dell'Azienda Ospedaliera di far valere le responsabilità facenti capo alle imprese mandanti;
- l) che lo scioglimento del raggruppamento temporaneo di imprese, in caso di aggiudicazione dell'appalto, è subordinato all'estinzione di tutti gli obblighi e garanzie previste dal presente disciplinare.

Art. 20 (Concorrenza sleale)

È fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla 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'articolo. 65, comma 2, lett. b) e d) del D. Lgs n°36/2023, sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, le imprese consorziate mediante le quali 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.

Nel caso in cui una medesima Impresa partecipi contemporaneamente a due o più raggruppamenti temporanei l'esclusione si estende ad entrambi i raggruppamenti. Analoghe disposizioni si applicano in caso di offerte presentate da consorzi.

Sono esclusi dalla gara i raggruppamenti temporanei di imprese che di fatto costituiscono, con la creazione di cartelli, elusione della libera concorrenza. In tale ultima fattispecie i relativi atti sono trasmessi all'Autorità che vigila sulla libera concorrenza.

Non possono partecipare alla medesima gara imprese che si trovino fra di loro in una delle situazioni di controllo di cui all' art. 2359 del codice civile ovvero esista un intreccio di partecipazioni o di organi amministrativi che lascino sussistere la teorica possibilità di reciproca conoscenza dei contenuti delle offerte.

A tal fine si specifica che sono considerate società/imprese controllate:

- 1) le società/Imprese in cui un'altra società/impresa dispone della maggioranza dei voti esercitabili nell'assemblea ordinaria;
- 2) le società/Imprese in cui un'altra società/impresa dispone di voti sufficienti per esercitare un'influenza dominante nell'assemblea ordinaria;
- 3) le società/Imprese che sono sotto l'influenza dominante di un'altra società/Impresa in virtù di particolari vincoli contrattuali con essa.
- 4) le società/Imprese sulle quali un'altra società/Impresa esercita un'influenza notevole in forza di accordi limitativi della concorrenza.

Art. 21(Fatturazione e liquidazione a favore di raggruppamenti temporanei d'impresa)

Qualora l'Impresa aggiudicataria sia un raggruppamento temporaneo d'impresa i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati unitariamente all'impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione. In caso di particolare esigenze, adeguatamente motivate, potranno essere autorizzate differenti modalità.

Di contro la fatturazione, per gli obblighi fiscali connessi, deve essere effettuata da ciascuna impresa.



PARTE III DISCIPLINARE DI GARA.

-CAPO I Modalità di scelta del contraente

Art. 22(Procedura di aggiudicazione)

La procedura di scelta del contraente è quella della procedura aperta di cui all'art. 71 del D.lgs. n. 36/2023

La fornitura è suddivisa in un unico lotto e verrà aggiudicata a favore del concorrente che avrà presentato la migliore offerta, previa valutazione della conformità del prodotto alla descrizione tecnica di cui all'articolo 1 del capitolato tecnico con particolare riferimento all'uso precipuo di utilizzo, precisando che la comparazione economica di quanto ritenuto idoneo sarà effettuata a parità di caratteristiche tecniche, tipologia merceologica, conformità a quanto richiesto.

Le Imprese concorrenti dovranno presentare un solo tipo di produzione, al fine di consentire un immediato e trasparente confronto delle soluzioni presentate. Pertanto l'Impresa concorrente deve presentare la propria unica soluzione in conformità a tutte le specifiche tecniche del presente capitolato, e di conseguenza non sono ammesse alternative e/o varianti.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida ai sensi del presente disciplinare.

Si intende per offerta valida un'offerta che

- ⇒ sia presentata nei termini di cui al bando di gara
- ⇒ sia stata predisposta e confezionata nel rispetto delle norme e dei requisiti previsti a pena di esclusione dal bando di gara e dal disciplinare di gara
- ⇒ sia presentata da parte di un soggetto concorrente in possesso di tutti i requisiti soggettivi nonché di capacità tecnica ed economico-finanziaria richiesti a pena di esclusione dal disciplinare di gara
- ⇒ abbia l'idoneità tecnica richiesta
- ⇒ abbia presentato un'offerta economica che sia rispettosa dell'importo complessivo posto a base d'asta.

Art. 23(Criterio di aggiudicazione ed elementi di valutazione)

Il criterio di aggiudicazione è quello del prezzo più basso ai sensi dell'articolo 108, del D.lgs. n. 36/2023

In presenza di offerte anormalmente basse, si procederà ai sensi di quanto disposto nell'articolo 110 del D.lgs. n. 36/2023

- CAPO II Requisiti di ammissibilità alla gara

Art. 24(Requisiti richiesti)

Per la partecipazione alla presente gara l'Impresa candidata deve possedere:

- a) requisiti generali;
- b) adeguata capacità finanziaria ed economica ed idonea capacità tecnica

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Art. 25 (Requisiti generali di partecipazione e cause di esclusione)

Non è ammessa la partecipazione alla gara di concorrenti per i quali sussistono:

- le cause di esclusione di cui all'art. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
- le condizioni di cui all'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 o che siano incorsi, ai sensi della normativa vigente, in ulteriori divieti a contrattare con la pubblica amministrazione.

Gli operatori economici aventi sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. black list di cui al decreto del Ministro delle finanze del 4 maggio 1999 e al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 21 novembre 2001 devono, pena l'esclusione dalla gara, essere in possesso, dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi (art. 37 del Decreto Legge 03.05.2010 n. 78 convertito nella Legge n. 122/2010) oppure della domanda di autorizzazione presentata ai sensi dell'art. 1 comma 3 del DM 14 dicembre 2010. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della l. 190/2012.

Art. 26 (Requisiti speciali e mezzi di prova)

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti. I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere acquisiti mediante il Fascicolo Virtuale dell'Operatore Economico (FVOE) in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022. L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possono essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Ai sensi dell'art. 70, comma 4 lett. e) del D. Lg. n°36/2023 sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

1 REQUISITI DI IDONEITA'

- a) Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e
- b) agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.
- c) Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 100, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 con particolare riferimento all'Allegato II 11 presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.
- d) Per la comprova del requisito di idoneità la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

2. REQUISITI DI CAPACITA' ECONOMICA E FINANZIARIA

La **capacità economica e finanziaria** all'art. 100 comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 richiesta quale requisito di partecipazione è provata mediante la presentazione:

- che l'impresa abbia un fatturato complessivo globale d'impresa, al netto dell'I.V.A., comprensivo dell'importo relativo all'attività oggetto della gara, negli ultimi tre esercizi finanziari (2020-2021-2022), un importo pari al doppio dell'importo di gara del lotto. Tale requisito è richiesto per valutare l'affidabilità del concorrente in ragione anche della natura e durata della fornitura oggetto di affidamento.

31

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Per fatturato globale si intende il valore nel conto economico dei bilanci alla voce "Ricavi delle vendite e delle prestazioni" ed alla voce "altri ricavi e proventi ordinari". La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. n. 36/2023 da indicare nel DGUE:

- per le società di capitali mediante i bilanci approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante il Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 47 del DPR n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso Collegio sindacale, revisore contabile o società di revisione), attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione. Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di un anno, il requisito di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

2 che l'impresa abbia un fatturato complessivo specifico per forniture analoghe a quelle oggetto della presente gara, al netto dell'I.V.A., negli ultimi tre esercizi finanziari (2020-2021-2022), per un importo non inferiore all'importo di gara del lotto.

La comprova del requisito è fornita, ai sensi dell'art. 105 e all. II.8 del D.lgs. n.36/2023, mediante: - dichiarazione concernente il fatturato del settore di attività oggetto dell'appalto per gli ultimi tre esercizi disponibili da indicare nel DGUE (indicare per ciascun contratto, l'oggetto specifico, l'importo, il periodo, il committente pubblico o privato, indirizzo Pec e se possibile il nominativo del referente).

Ove le informazioni sui fatturati globali e specifici non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività cioè in base alla data di costituzione o all'avvio dell'attività oggetto dell'appalto.

L'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste può provare la propria capacità economica e finanziaria presentando le dichiarazioni di almeno un istituto bancario o intermediario autorizzato ai sensi del D.lgs. 385/93. Le dichiarazioni bancarie devono essere prodotte in originale oppure in copia conforme all'originale ai sensi degli articoli 19,38 e 47 del D.P.R. 445/2000.

Si precisa che per ultimo triennio si intende quello comprensivo degli ultimi tre esercizi finanziari il cui Bilancio sia stato approvato e depositato al momento della pubblicazione del Bando.

3. REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

La **capacità tecnica e professionale** all'art. 100, comma 1, lettera c) del D.lgs. 36/2023, richiesta quale requisito di partecipazione è provata mediante la presentazione:

- 1) il possesso del certificato di conformità del sistema di qualità aziendale alle norme UNI EN ISO 9001 vers. 2015 rilasciato da organismo di certificazione dei sistemi di gestione per la qualità accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IE 17000.
- 2) esecuzione di forniture analoghe a quelle oggetto della presente gara, nel triennio 2020-2021-2022, presso strutture pubbliche o private, con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, a concorrenza dell'importo dichiarato al precedente punto 2 lett. b)

La comprova del requisito, è fornita secondo le disposizioni di cui all'art. art. 105 e all. II.8 del Codice D.lgs. n.36/2023. In caso di servizi prestati a favore di pubbliche amministrazioni o enti pubblici mediante una delle seguenti modalità:

originale o copia conforme dei certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

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

- originale o copia autentica dei certificati rilasciati dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- originale o copia autentica dei contratti stipulati con privati unitamente a originale o copia conforme delle fatture relative al periodo richiesto;

- contratti stipulati con le pubbliche amministrazioni, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse

Nell'ipotesi di raggruppamento temporaneo verticale il requisito deve essere posseduto dalla mandataria.

Art. 27(Avvalimento)

Ai sensi dell'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023 l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 65 può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale di cui all'art. 100, comma 1 lett. b) e c) del D.lgs. n°36/2023 avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali, di idoneità professionale o dei requisiti tecnico/professionale di natura strettamente soggettiva (ad es. iscrizione alla CCIAA oppure a specifici Albi, o certificazioni di qualità).

In caso di ricorso all'istituto dell'avvalimento, regolato dall'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023 l'impresa concorrente dovrà caricare a sistema nella voce "Contratto di avvalimento" il relativo contratto sottoscritto digitalmente sia dall'impresa ausiliaria che da quella avvalente in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'appalto. specificando se intende avvalersi delle risorse altrui per acquisire un requisito di partecipazione o per migliorare la propria offerta, e allega, nel caso di cui al comma 2, art 104 la certificazione rilasciata dalla SOA o dall'ANAC.

L'impresa ausiliaria è tenuta a dichiarare alla stazione appaltante:

a) di essere in possesso dei requisiti di ordine generale di cui al Capo II del presente Titolo;

b) di essere in possesso dei requisiti di cui all'articolo 100 per i servizi e le forniture;

c) di impegnarsi verso l'operatore economico e verso la stessa stazione appaltante a mettere a disposizione per tutta la durata dell'appalto le risorse oggetto del contratto di avvalimento.

A tal fine, il contratto di avvalimento deve contenere, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'impresa ausiliaria.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

È ammesso l'avvalimento di più imprese ausiliarie. L'ausiliario non può avvalersi a sua volta di altro soggetto

L'ausiliaria può assumere il ruolo di subappaltatore nei limiti dei requisiti prestati.

Nel caso di dichiarazioni mendaci si procede all'esclusione del concorrente e all'escussione della garanzia ai sensi dell'art 104 comma 1, ferma restando l'applicazione degli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023. Ad eccezione dei casi in cui sussistano dichiarazioni mendaci, qualora per l'ausiliaria sussistano motivi obbligatori di esclusione o laddove essa non soddisfi i pertinenti criteri di selezione, la stazione appaltante impone, ai sensi dell'art. 104 coma 5 e 6 del Dlga n. 36/2023 al concorrente di sostituire l'ausiliaria

33

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Deliberazione Nr. [_____]

Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO Telefono 0917808414 – 3357783230 : Responsabile UOC Provveditorato aldo.albano@villasofia.it - appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

In qualunque fase della gara sia necessaria la sostituzione dell'ausiliaria, la commissione comunica l'esigenza al RUP, il quale richiede per iscritto, secondo le modalità di cui al precedente articolo 2.3, al concorrente la sostituzione dell'ausiliaria, assegnando un termine congruo per l'adempimento, decorrente dal ricevimento della richiesta.

Il concorrente, entro tale termine, deve produrre i documenti dell'ausiliaria subentrante (nuove dichiarazioni di avvalimento da parte del concorrente, il DGUE della nuova ausiliaria nonché il nuovo contratto di avvalimento).

In caso di inutile decorso del termine, ovvero in caso di mancata richiesta di proroga del medesimo, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

La mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'impresa ausiliaria non è sanabile in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Art. 28 (Subappalto)

L'impresa concorrente potrà affidare in subappalto i servizi e le forniture compresi nel presente appalto ai sensi dell'art. 119 del Decreto Legislativo n. 36 del 31 marzo 2013.

L'impresa concorrente deve indicare in sede di offerta la propria intenzione a ricorrere al subappalto specificando le parti della fornitura che intende eventualmente subappaltare o affidare in cottimo alle condizioni e con i limiti di cui all' art. 119 del Codice compilando in tal caso il "modello subappaltatori" allegato al presente disciplinare (allegato "E"). Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art 119 comma 3 del D. Lgs n°36/2023.

L'autorizzazione al subappalto di parte della fornitura sarà subordinata all'osservanza delle disposizioni contenute nell'art. 119 del Decreto Legislativo n°36 del 31 marzo 2023.

Qualunque atto, fatto, circostanza o inadempimento riguardante in qualsivoglia modo la prestazione a carico del subappaltatore sarà contestato dall'Azienda Ospedaliera all'Impresa aggiudicataria la quale potrà fornire tutte le giustificazioni del caso, anche di concerto con il subappaltatore.

L'Azienda Ospedaliera, dal canto suo, non intratterrà con il terzo, nessun tipo di rapporto contrattuale.

Inoltre, dietro giustificata richiesta dell'Azienda Ospedaliera, l'Impresa aggiudicataria s'impegna a sostituire tempestivamente il subappaltatore con altra Impresa in possesso dei requisiti necessari, ovvero ad eseguire direttamente la prestazione oggetto del subappalto.

L'esecuzione delle prestazioni affidate in subappalto non può formare oggetto di ulteriore subappalto.

Per la disciplina del subappalto, per quanto non previsto nel presente articolo, si applicano le disposizioni richiamate dell'art 119 del D.lgs. n°36 del 31 marzo 2023

Il contratto tra appaltatore e subappaltatore, ai sensi della legge 13 agosto 2010, n.136, dovrà contenere le seguenti clausole:

- l'Impresain qualità di subappaltatore dell'impresa nell'ambito del contratto sottoscritto con l'Azienda Ospedaliera identificato con il CIGassume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della legge 13 agosto 2010, n.136 e successive modificazioni;
- l'Impresain qualità di subappaltatore dell'impresa si impegna a dare immediata comunicazione all'Azienda Ospedaliera della notizia dell'inadempimento della controparte agli obblighi della tracciabilità finanziaria;
- l'Impresain qualità di subappaltatore dell'impresa si impegna ad inviare copia del presente contratto all'Azienda Ospedaliera.

34

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Rilascio dell'autorizzazione al subappalto

L'Impresa aggiudicataria, per le attività che in sede di offerta dichiara di voler subappaltare, invia all'Azienda Ospedaliera, almeno venti giorni prima della data di inizio di esecuzione della prestazione oggetto di subappalto, la seguente documentazione:

- richiesta di autorizzazione al subappalto nella quale deve essere specificato l'oggetto della prestazione subappaltata, il nominativo del subappaltatore, l'importo del contratto di subappalto e, ove applicabile, dei relativi costi per la sicurezza;
- copia del contratto di subappalto;
- certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritto in relazione alla prestazione subappaltata o delle certificazioni richiesti all'Impresa aggiudicataria per dette attività;
- dichiarazione del subappaltatore nella quale sia attestato il possesso dei requisiti di ordine generale relativi alla moralità professionale ed attestante l'assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 con allegate copia di documento di identità del legale rappresentante che renda la dichiarazione;
- dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o di collegamento a norma dell'art. 2359 C.C. con il subappaltatore. Nel caso in cui l'aggiudicatario sia un RTI o un consorzio, analoga dichiarazione dovrà essere prodotta da **ciascuna** delle imprese facenti parte del RTI o del consorzio;
- autocertificazione di iscrizione alla CCIAA relativo al subappaltatore;
- Certificazione ISO 9001:2000 ove prevista;
- elenco completo dei nominativi e della qualifica degli operatori impiegati nel subappalto;
- e ogni altra documentazione richiesta dall'Azienda Ospedaliera

Resta a carico dell'Impresa aggiudicataria l'onere della trasmissione della relativa documentazione all' Azienda Ospedaliera.

Il subappalto potrà essere autorizzato dall'Azienda Ospedaliera purché sussistano le seguenti condizioni:

- che l'Impresa aggiudicataria abbia indicato all'atto dell'offerta le parti delle attività che intende concedere in subappalto e, ove possibile, i nominativi dei subappaltatori;
- che non sussista nei confronti del subappaltatore, alcuna causa interdittiva di cui all'art. di cui all'art. 6 del del D.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 e non ricorre alcuna delle cause ostative previste dall'articolo 67 del medesimo decreto; tale verifica va effettuata tramite l'acquisizione delle informazioni prefettizie di cui all'art.91, comma 4 del D.lgs. 159/2011;
- che nel contratto di subappalto siano indicati specificatamente i costi in materia di sicurezza del lavoro;
- che nel contratto di subappalto siano espressamente indicati i costi della manodopera e le attività espletate anche in termini di ore lavoro necessarie per eseguire i servizi in subappalto, che non dovranno essere inferiori a quelli dichiarati per l'attività da subappaltare nel Piano di organizzazione del personale offerto e per qualità nell'offerta tecnica;
- che in allegato al contratto di subappalto, qualora applicabile, sia allegato il DUVRI così come indicato dall'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/08 ed ogni eventuale documentazione integrativa e che il Subappaltatore si obblighi alla relativa osservanza;
- che il Subappaltatore, qualora a sua volta introduca nuovi rischi da interferenti, ~~no~~ dia comunicazione all'Azienda Ospedaliera al fine della modifica /integrazione del DUVRI;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- che in allegato al contratto sia presente l'elenco del personale dipendente qualificato addetto del Subappaltatore con qualifica e nominativo dello stesso;
- che il subappaltatore sia una società/ditta/impresa certificata ISO 9001:2000;
- e ogni altra condizione necessaria richiesta dall'Azienda OSPEDALIERA.

L'autorizzazione al subappalto è rilasciata dall'Azienda Ospedaliera entro 30 giorni dalla richiesta, subordinatamente alla completezza e regolarità di documentazione fornita.

Per subappalti di importo inferiore al 2 per cento dell'importo contrattuale o di importo inferiore a 100.000,00 Euro detto termine è dimezzato.

Il mancato adempimento da parte dell'Impresa aggiudicataria a quanto previsto ai punti precedenti comporterà il mancato rilascio o la revoca dell'autorizzazione dell'azienda Ospedaliera:

L'inosservanza da parte del Subappaltatore delle prescrizioni contenute nel DUVRI, ove applicabile, nonché in generale, delle prescrizioni di legge a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e/o di protezione ambientale costituirà grave inadempimento degli obblighi contrattuali dell'Impresa aggiudicataria di esecuzione delle attività oggetto di contratto. In conseguenza l'azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere il contratto, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.

L'Impresa aggiudicataria si impegna ad inserire nel contratto di subappalto un'analogha previsione in base alla quale l'inosservanza delle prescrizioni contenute nel DUVRI, ove applicabile, nonché, in generale, delle prescrizioni di legge a tutela della salute e sicurezza dei lavoratori e/o di protezione ambientale, costituirà grave inadempimento e darà facoltà all'Impresa aggiudicataria di risolvere il contratto di subappalto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna a che il Subappaltatore rispetti, nei confronti dei propri dipendenti, obblighi e oneri coerenti con quelli assunti con l'Azienda Ospedaliera, in particolare per quanto riguarda la normativa in materia di sicurezza e igiene sul lavoro, nonché la normativa assicurativa, contributiva e contrattuale.

L'Impresa aggiudicataria sarà responsabile nei confronti dell'Azienda Ospedaliera per l'esatto adempimento da parte dei subappaltatori di tutti gli obblighi ed oneri derivanti dal contratto e dovrà imporre l'obbligo di rispettare tutte le pattuizioni contenute nel rapporto principale con l'Azienda Ospedaliera.:

Nel corso del contratto di subappalto

Nel corso del contratto l'Impresa aggiudicataria dovrà verificare che il personale addetto sia qualificato e dipendente del subappaltatore e dovrà fornire opportuno elenco completo di qualifica e nominativo degli stessi all'Azienda Ospedaliera in sede di richiesta di autorizzazione al subappalto e comunque anche nel caso in cui il subappalto ricada tra le condizioni di cui all'art.119, c. 2 del D.lgs. 36/2023.

L'elenco dei nominativi degli operatori impiegati dall'Impresa aggiudicataria e dalle Subappaltatrici dovrà essere costantemente aggiornato dall'Impresa aggiudicataria e senza ritardo trasmesso all'Azienda Ospedaliera.

Il mancato aggiornamento dell'elenco di cui sopra sarà oggetto di applicazione di penalità. Tutto il personale così impiegato dovrà essere munito di apposito tesserino di riconoscimento contenente i dati previsti dalla normativa vigente.

L'Impresa aggiudicataria dovrà trasmettere, oltre alle documentazioni previste per l'impiego del proprio personale (copia del libro unico del lavoro nelle sezioni anagrafica, economica e presenze per i lavoratori impiegati per l'esecuzione del servizio dell'Azienda Ospedaliera, secondo la numerazione progressiva prevista dalla normativa, completo di marca temporale e firma digitale e mensilmente il riepilogo della sezione presenze dello stesso riordinato secondo lo schema compilato nel Piano di organizzazione presentato in sede di offerta):

36

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- mensilmente per se stessa e per le eventuali ditte subappaltatrici l'aggiornamento numerico del personale impiegato nonché le sedi INAIL e INPS presso le quali risulta aperta idonea posizione assicurativa, al fine di consentire all'azienda Ospedaliera di acquisire direttamente il DURC);
- mensilmente la fattura quietanzata dell'Impresa Subappaltatrice riportante, tra l'altro, il luogo di esecuzione della prestazione ed il numero di ore di manodopera effettivamente prestate e relativo importo, da allegare alle fatture emesse all'Azienda Ospedaliera dall'Impresa aggiudicataria in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa sul subappalto. I contratti stipulati tra l'Impresa aggiudicataria e Subappaltatrice, dovranno avere un numero di ore di manodopera compatibile con quello dichiarato per le attività oggetto di subappalto di manutenzioni nel Piano di organizzazione del personale presentato dall'Impresa in sede di gara e nel Piano delle manutenzioni presentato successivamente
- all'aggiudicazione della gara. L'Impresa aggiudicataria e tenuta a corrispondere al Subappaltatore i costi di sicurezza, senza ribasso, per le prestazioni affidate in subappalto e a trasmettere all'Azienda Ospedaliera, le fatture quietanzate con l'indicazione dei suddetti costi.

Le documentazioni di cui sopra, se in regola, consentiranno di liquidare le spettanze dovute all'Impresa aggiudicataria.

L'impresa aggiudicataria deve praticare per le prestazioni affidate in subappalto, gli stessi prezzi risultanti dall'aggiudicazione con un ribasso non inferiore al venti per cento.

Al di fuori dei casi previsti dall'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 l'Azienda Ospedaliera non provvederà al pagamento diretto del subappaltatore.

L'Azienda Ospedaliera provvede al pagamento delle prestazioni eseguite dal subappaltatore direttamente all'Impresa aggiudicataria. E' fatto obbligo all'Impresa aggiudicataria di trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da essi corrisposti al subappaltatore, con indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.

L'Azienda Ospedaliera provvede al pagamento all'Impresa aggiudicataria del corrispettivo dovuto al subappaltatore previa esibizione, da parte di quest'ultimo, della documentazione attestante l'effettuazione e versamento delle ritenute fiscali sui redditi di lavoro dipendente e del versamento dei contributi previdenziali e dei contributi assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti, a cui è tenuta l'impresa subappaltatrice in relazione all'opera, servizio o fornitura affidati, sono stati regolarmente eseguiti.

L'Azienda Ospedaliera può sospendere il pagamento del corrispettivo di cui trattasi fino all'esibizione della predetta comunicazione. Tale situazione interrompe i termini di pagamento di cui all'articolo 5 del capitolato speciale. L'Impresa aggiudicataria sarà responsabile nei confronti dell'azienda Ospedaliera per l'esatto adempimento da parte dei Subappaltatori di tutti gli obblighi ed oneri derivanti dal contratto.

L'Impresa aggiudicataria è comunque responsabile per gli eventuali danni causati dal subappaltatore a persone, animali o cose, durante l'esecuzione del servizio oggetto del subcontratto od in qualunque modo al servizio stesso ricollegabili o riconducibili.

Costi della sicurezza propri dell'Impresa.

Tali costi devono essere congrui rispetto all'entità e alle caratteristiche dell'attività appaltata nonché rispetto ai prezzi desumibili dai prezziari o da indagini di mercato: essi sono tra quelli che l'Azienda Ospedaliera valuta ai fini della verifica delle offerte anomale (art. 110 del D. Lg 36/2023).

37

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

Eventuali costi aggiuntivi per la sicurezza dovuti a cause di forza maggiore non imputabili all'Impresa aggiudicataria saranno riconosciuti a quest'ultima previo accertamento da parte dell'Azienda Ospedaliera. In caso di errori di valutazione da parte dell'Impresa aggiudicataria nulla in più le sarà riconosciuto rispetto a quanto pattuito. Tali costi aggiuntivi saranno pertanto a carico dell'Impresa aggiudicataria.

-CAPO III Modalità della presentazione dell'offerta e sottoscrizione dei documenti richiesti a corredo dell'offerta

Art. 29(Modalità di presentazione dell'offerta)

Conformemente a quanto previsto dall'articolo 52 del D.lgs. 50/2016, (in vigore sino al 31 dicembre 2023, l'offerta per la presente procedura e tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni relative alla stessa, devono essere effettuate attraverso il sistema e quindi per via telematica, mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale.

Pertanto tutta la documentazione richiesta dovrà essere firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona abilitata ad impegnare l'offerente in possesso di procura.

Quindi, nel caso in cui la documentazione sia collocata a sistema da un soggetto differente dal Legale Rappresentante, dovrà essere collocato a sistema anche copia della procura firmata digitalmente.

La presentazione della documentazione amministrativa, offerta tecnica ed economica deve essere effettuata a sistema secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dai siti indicati nel presente disciplinare.

Si ricorda che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta sulla piattaforma non comporta l'invio dell'offerta all'Azienda Ospedaliera. L'operatore economico dovrà verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti dalla piattaforma e procedere con la conferma e successivo invio dell'offerta. La piattaforma darà comunicazione all'operatore economico del corretto invio dell'offerta.

L'offerta economica e le documentazioni comprovanti il possesso dei requisiti, **dovrà pervenire esclusivamente per via telematica attraverso il sistema, in formato elettronica, sottoscritta con firma digitale di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c) del D.Lgs 82/2005, - pena esclusione dalla gara –entro il termine perentorio indicato nel bando di gara (ore)**.

Non saranno ritenute accettabili offerte presentate in modalità cartacea, via PEC, o altri mezzi o metodi diversi da quelli prescritti e/o offerte pervenute oltre il predetto termine di ricezione saranno escluse in quanto irregolari ai sensi dell'art. 70, comma 4 del Dlgs n. 36/2023. .

Oltre tale termine non sarà possibile inserire a sistema alcuna offerta, anche se sostitutiva od aggiuntiva a quella preesistente, anche per causa non imputabile al concorrente. Il mancato ricevimento di tutta o parte della documentazione richiesta per la partecipazione alla procedura mediante piattaforma comporta l'irricevibilità dell'offerta e la non ammissione alla procedura. E' in ogni caso responsabilità dei soggetti concorrenti l'invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste, ai sensi del presente Disciplinare di gara, pena l'esclusione dalla presente procedura.

L'offerta si considera ricevuta nel tempo indicato dalla procedura, come risultante dai log del Sistema.

Si ricorda se la sessione dovesse scadere senza che l'offerta sia stata inviata o salvata, le informazioni inserite nel percorso "Invia offerta" andranno perdute e dovranno dunque essere prodotte nuovamente in una successiva sessione nella procedura.

Ai concorrenti si raccomanda di connettersi al Sistema entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte per la sottomissione delle offerte, al fine di non incorrere

38

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

nel rischio di mancato invio della documentazione entro i termini di gara.

Prima della scadenza del termine perentorio per la presentazione delle offerte, la ditta concorrente può sottoporre una nuova offerta che all'atto dell'invio invaliderà quella precedentemente inviata che non potrà essere quindi più consultata.

A tale proposito si precisa che qualora, alla scadenza della gara, risultino presenti a sistema più offerte dello stesso concorrente, salvo diversa indicazione del fornitore stesso, verrà ritenuta valida l'offerta collocata temporalmente come ultima.

L'operatore economico, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del sistema si intenderà, pertanto, direttamente ed incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte correttamente inviate non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dalla procedura che le mantiene segrete e riservate fino al momento della loro apertura da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Tutta la documentazione allegata e le informazioni inserite nella procedura componenti l'offerta inviata dall'operatore economico sono mantenute segrete, riservate e conservate in appositi e distinti documenti informatici.

La procedura garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono, assicurando la provenienza e l'inalterabilità della stessa.

In caso di RTI o Consorzio Ordinario l'offerta presentata determina la responsabilità solidale nei confronti dall'Amministrazione nonché nei confronti dei fornitori o dei subappaltatori (se concesso il subappalto).

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

In ogni caso il concorrente esonera l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento od interruzioni di funzionamento del sistema.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 17, comma 4 del D.lgs. n. 36/2023 per 180 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 17, comma 4 del DLgs n. 36/2023, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data. Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia od in uno dei Paesi dell'Unione Europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione Europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalenti secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal legale rappresentante della ditta concorrente o da un procuratore munito di idonei poteri di delega.

La documentazione potrà essere prodotta in copia autentica od in copia conforme, ai sensi, rispettivamente, degli articoli 18 e 19 del D.P.R. n.445/2000. Ove non diversamente specificato, è ammessa la copia semplice.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutta la documentazione deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza od irregolarità della traduzione dei documenti facenti parte della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio regolato all'art. 101 del D.lgs. n. 36/2023

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: letteratura scientifica pubblicata in riviste ufficiali oppure a certificazioni emesse da Enti ufficiali e riconosciuti, ad esempio certificati ISO.

Art. 30(Soccorso istruttorio)

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti all'offerta economica e all'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio di cui all'art. 101 del DL n. 36/2023. L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta.

Nello specifico valgono le seguenti regole:

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

40

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 68, comma 2 del D.lgs. n. 36/2023 sono sanabili.

- - sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'art. 46 del decreto legislativo n.198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purchè redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte;

- non è sanabile mediante soccorso istruttorio l'omesso impegno ad assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto, l'assunzione di una quota di occupazione giovanile e femminile di cui all'art. 5 del presente bando;

Ai fini della sanatoria l'Azienda Ospedaliera assegna all'impresa concorrente, un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

L'attivazione del subprocedimento del soccorso istruttorio è notificato, di regola, attraverso apposita nota trasmessa mediante sistema.

L'Impresa concorrente provvede ad integrare quanto richiesto dall'Azienda Ospedaliera.

Ove l'Impresa concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, l'Azienda Ospedaliera può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione. In caso di inutile decorso del termine, l'Azienda Ospedaliera appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Al di fuori delle ipotesi di cui all'art. 101, comma 3 del D.lgs. n. 36/2023 è facoltà dell'Azienda Ospedaliera invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

Si precisa che la richiesta alla ditta concorrente di regolarizzare, ai sensi dell'art. 101, comma 3 del D.lgs. n°36/2023) avverrà tramite sistema.

Art. 31(Tipologia della documentazione)

La documentazione a corredo dell'offerta è suddivisa in relazione al rispettivo contenuto:

- a) Una busta telematica contenente la documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara, come precisato nel successivo articolo 32.
- b) Una busta telematica contenente la documentazione tecnica per la partecipazione alla gara, come precisato nel successivo articolo 33.
- c) Una busta telematica contenente l'offerta economica per la partecipazione alla gara, come precisato nel successivo articolo 37.

Il dichiarante allega copia fotostatica di un documento di riconoscimento, in corso di validità.

Si precisa che è sufficiente allegare una sola copia del documento di identità del dichiarante valevole per tutte le dichiarazioni rese dal medesimo soggetto.

Art. 32(Documentazione Amministrativa)

Nell'apposito campo "Documentazione Amministrativa" presente sulla piattaforma il Concorrente dovrà allegare la documentazione amministrativa, con i seguenti documenti, ciascuno dei quali - in formato pdf. - debitamente compilato e firmato digitalmente

Si evidenzia che tutti i requisiti prescritti per la partecipazione alla presente gara sono quelli riportati nel presente disciplinare e nelle autodichiarazione di cui alla modulistica allegata.

Di seguito si indica la Documentazione Amministrativa :

41

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

A. Indice completo del contenuto della busta;

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato Denominazione Concorrente Indice Busta amministrativa ed essere sottoscritto con firma digitale.

B. domanda di partecipazione in bollo, redatta secondo il modello di cui all'allegato A del presente capitolato con indicazione del Lotto/i per il quale l'operatore economico concorre e contenente tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni (assolvendo all'imposta di bollo come meglio precisato alla fine del presente capoverso):

Il concorrente indica la forma singola o associata con la quale l'impresa partecipa alla gara (impresa singola, consorzio, RTI, aggregazione di imprese di rete, GEIE). In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 55, comma 2 lett. b) e d) del DLgs n. 36/2023, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorzio non indichi per quale/i consorziato/i concorre, si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente _Domanda di Partecipazione> ed essere sottoscritto con firma digitale

La domanda è firmata digitalmente:

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

- a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
- b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-quater, del d.l. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
- c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione** richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere firmata digitalmente dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 65, comma 2 lett. b) e d) del D.lgs. n. 36/2023, la domanda è firmata digitalmente dal consorzio medesimo.

42

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Nel caso in cui tale allegato sia sottoscritto da un procuratore speciale autorizzato dovrà essere collocata a sistema copia dell'atto di procura in corso di validità oppure dichiarazione sostitutiva di certificazione di procura ai sensi dell'articolo 46 del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

Si rammenta che la falsa dichiarazione comporta sanzioni penali (art. 76 del DPR 445/00) e costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione a successive gare per ogni tipo di procedura concorsuale.

L'Azienda Ospedaliera potrà procedere, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Il concorrente, sulla domanda di partecipazione, dovrà assolvere l'imposta di bollo secondo quanto previsto dall'articolo 2, della Parte I, dell'Allegato A – Tariffa del D.P.R. 26 ottobre 1972, n.642 “Disciplina dell'imposto di bollo” e dal D.L. 26 aprile 2013, n.43, convertito con modificazioni, dalla Legge 24 giugno 2013, n.71 per adeguamento dell'importo € 16,00, **tramite, alternativamente, le seguenti modalità:**

- Dichiarazione, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante o da persona avente i poteri di impegnare la ditta od in possesso di Procura, di autorizzazione all'assolvimento virtuale dell'imposta di bollo, ai sensi dell'articolo 15 del D.P.R. 642/1972 con estremi della relativa autorizzazione;

oppure

- marca da bollo “virtuale” - mediante l'utilizzo del modello F24 dell'Agenzia delle Entrate specificando nella “sezione erario” il codice tributo 2501

Poiché nella compilazione online del modello F24 non è possibile inserire il CIG o il codice SIMOG di riferimento, al fine di consentire la verifica dell'avvenuto assolvimento dell'imposta di bollo, il concorrente dovrà compilare e sottoscrivere (con firma digitale dal Legale Rappresentante o da un Procuratore munito dei necessari poteri, accompagnata da copia fotostatica del documento di identità del dichiarante) una dichiarazione recante, in allegato, l'attestazione dell'avvenuto pagamento di € 16,00 e l'indicazione dell'oggetto della gara e del numero di CIG/Simog. Tale dichiarazione dovrà essere inserita nella Documentazione Amministrativa.

oppure

- marca da bollo “virtuale” - mediante l'utilizzo del modello F23 dell'Agenzia delle Entrate:

specificando nel campo 6 “Ufficio o Ente” il codice RJM (corrispondente all'Agenzia delle Entrate -Direzione Provinciale I di Palermo);

specificando nel campo 9 “Causale” il codice IN;

specificando nel campo 11 “Codice Tributo” il codice 456;

specificando nel campo 12 “Descrizione” la dicitura IMPOSTA DI BOLLO – CIG/Codice Simog;

corredata da dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 firmata digitalmente;

oppure

- assolvimento dell'imposta di bollo mediante contrassegno con indicazione sull'offerta del codice numerico composta da 14 cifre e rilevabili dal “contrassegno telematico rilasciato dall'intermediario “(Risoluzione 89/E del 6 ottobre 2016 Agenzia delle Entrate). In quest'ultimo caso, si chiede di inserire nella documentazione amministrativa, copia del contrassegno con dichiarazione di conformità all'originale resa ai sensi del D.P.R. 445/2000, firmata digitalmente. L'operatore economico conserverà il

contrassegno utilizzato entro il termine di decadenza triennale previsto per l'accertamento dell'Amministrazione finanziaria (articolo 37 del D.P.R. n.642 DEL 1972).

C.Eventuale) Copia delle note di chiarimento/precisazione degli atti di gara debitamente sottoscritte per accettazione, pubblicate, successivamente al bando di gara;

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente _Chiarimenti> ed essere sottoscritto con firma digitale

D. Documento di gara unico europeo.

L'impresa concorrente compila il DGUE secondo il modello di cui all'Allegato B redatto in conformità alla determina del Ministero delle Infrastrutture n. 164 del 11 luglio 2023.

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore (a cura dell'Azienda Ospedaliera)

L'Impresa concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Poiché dal giorno 2 maggio 2019 non è più possibile accedere alla compilazione on line del DGUE al link <https://ec.europa.eu/tools/espd/filter?lang=it#>, a tal fine è stato predisposto nella sezione documentazione di gara, un modello DGUE in formato word, per consentire agli operatori economici la corretta compilazione: una volta compilato dovrà essere convertito in pdf e quindi firmato digitalmente

Parte II – Informazioni sull'operatore economico (a cura del concorrente)

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

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

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

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. DGUE, a firma dell'impresa ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
2. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104, comma 1 del Dlgs n. 36/2023, firmata dall'impresa ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente (Allegato E2);
3. dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 104, comma 12 del Codice firmata digitalmente dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata (Allegato E2);
4. originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 104 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
5. PASSOE dell'ausiliaria;

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

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

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

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

Parte III – Motivi di esclusione (a cura del concorrente)

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dall'articolo 25 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Parte IV – Criteri di selezione (a cura del concorrente)

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

- la **sezione A** per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui all'articolo 26 punto 1 del presente disciplinare;
- la **sezione B** per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità economico finanziaria di cui all'articolo 26 punto 2 del presente disciplinare;
- la **sezione C** per dichiarare il possesso del requisito relativo alla capacità professionale e tecnica di cui all'articolo 26 punto 3 del presente disciplinare;
- la **sezione D** per dichiarare il possesso del requisito relativo ai sistemi di garanzia della qualità e norme di gestione ambientale di cui all'articolo 24 punto 1 del presente disciplinare.

Parte V – Dichiarazioni finali (a cura del concorrente)

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

Il DGUE deve essere presentato:

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

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art 94 commi 1 e 2 e 95 del Codice devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 94 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara. Per le istruzioni di compilazione seguire le indicazioni riportate nelle "Linee guida per la compilazione del Documento di gara unico europeo (DGUE) approvato dal regolamento di esecuzione UE 2016/7 della Commissione del 5 gennaio 2016" di cui alla Circolare del Ministero delle Infrastrutture e trasporti 18 luglio 2016, n°3 pubblicata nella G.U.R.I. n.174 del 27 luglio 2016 come aggiornate, con nota protocollo 6212 del 30 giugno 2023, dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti nell'ambito del vigente quadro normativo nazionale, ossia il nuovo Codice dei contratti pubblici di cui al D.Lgs. 36/2023. e nelle note riportate nello schema allegato alla medesima circolare ed allegato "B1" della documentazione di gara.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

<Denominazione Concorrente_DGUE> ed essere sottoscritto con firma digitale.

Dichiarazioni integrative e documentazione a corredo

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, con le quali:

1. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 94 del D.lgs. n. 36/2023
2. dichiara di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 95 del D.lgs. n. 36/2023
3. dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 94 comma 3 del D.lgs. n. 36/2023, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
4. 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, [in caso di pubblicazione dei prezzi di riferimento da parte dell'ANAC inserire: "ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC"] che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
5. accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nel disciplinare di gara, nel capitolato tecnico e nel capitolato speciale d'appalto;
6. accetta che tutte le comunicazioni relative al presente procedimento avverranno solo ed esclusivamente tramite Sistema;

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

7. dichiara di essere in possesso dell'autorizzazione in corso di validità rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze (ai sensi art. 37 del D.L. 78/2010, convertito in legge 122/2010) oppure dichiara di aver presentato domanda di autorizzazione ai sensi dell'art. 1 comma 3 del d.m. 14.12.2010 e allega copia conforme dell'istanza di autorizzazione inviata al Ministero;

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

8. si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
9. indica i seguenti dati: domicilio fiscale; codice fiscale....., partita IVA.....; indica l'indirizzo PEC oppure, solo in caso di concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 90 del DLgs n. 36/2023;
10. attesta di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni

46

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Deliberazione Nr. [_____]

Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO Telefono 0917808414 – 3357783230 : Responsabile UOC Provveditorato aldo.albano@villasofia.it - appaltieforniture@pec.ospedaliunitipalermo.it

che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui all'articolo 7 del medesimo decreto legislativo.

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

11. indica, ad integrazione di quanto indicato nella parte III, sez. C, lett. d) del DGUE, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle garerilasciati dal Tribunale di ... nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 95, commi 4 e 5 del decreto legislativo n. 14/2019)

Le suddette dichiarazioni, di cui ai punti da 1 a 11, sono contenute nella domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima debitamente compilate e sottoscritte dagli operatori dichiaranti nonché dal sottoscrittore della domanda di partecipazione (ALLEGATO A);

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente_Documentazione Integrativa> ed essere sottoscritto con firma digitale.

E. documento attestante l'avvenuto versamento del deposito cauzionale provvisorio secondo gli importi indicati all'articolo 6 del presente disciplinare. Qualora il deposito cauzionale è prestato in contanti, assegno circolare o in titoli di Stato o garantiti dallo Stato, tale documento è costituito da copia della quietanza di versamento presso la Tesoreria dell'Azienda Ospedaliera. Qualora invece detto deposito cauzionale è prestato mediante polizza fideiussoria o assicurativa, all'offerta deve essere allegata copia della polizza medesima che dovrà avere una validità minima di 270 giorni a decorrere dalla data di scadenza del termine ultimo per la presentazione dell'offerta e contenere l'impegno del garante a rinnovare la garanzia nel caso in cui al momento della scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione (articolo 106, comma 5 del D.Lgs 36/2023) e dovrà essere previamente corredata di autentica circa l'identità, la qualifica ed i poteri dei soggetti firmatari il titolo di garanzia.

Il Deposito cauzionale provvisorio dovrà essere prodotto:

- in caso di RTI costituito dall'Impresa mandataria nella sua qualità di capogruppo dell'RTI con indicazione, che il soggetto garantito è il raggruppamento e tutti i membri componenti il raggruppamento;
- in caso di RTI costituendo, da una delle imprese raggruppande con indicazione, a pena di esclusione, che i soggetti garantiti sono tutte le imprese raggruppande, che devono essere tutte singolarmente citate;
- in caso di Consorzio di cui alle (lettere b), d) ed f) dell'art. 65, comma 2) del D. Lgs n°36/2023, dal Consorzio medesimo;
- in caso di Consorzio costituendo, da una delle Imprese consorziande, con indicazione, a pena di esclusione, che i soggetti garantiti sono tutte le imprese che intendono costituirsi in Consorzio;

Tale dichiarazione, ove contenuta in un documento autonomo rispetto alla fideiussione, dovrà essere prodotta:

- in caso di RTI costituito dall'Impresa mandataria nella sua qualità di capogruppo dell'RTI con indicazione, che il soggetto garantito è il raggruppamento;
- in caso di RTI costituendo, da una delle imprese raggruppande con indicazione, a pena di esclusione, che i soggetti garantiti sono tutte le imprese raggruppande, che devono essere tutte singolarmente citate;
- in caso di Consorzio di cui alle lettere b), d) ed f dell'art. 65, comma 2) del D. Lgs n°36/2023 dal Consorzio medesimo;
- in caso di Consorzio costituendo, da una delle Imprese consorzianti, con indicazione, a pena di esclusione, che i soggetti garantiti sono tutte le imprese che intendono costituirsi in Consorzio.

Per gli operatori economici che presentano il deposito cauzionale provvisorio in misura ridotta, ai sensi dell'art. 106, comma 8 del Dlgs n. 36/2023 copia conforme della certificazione di cui all'art. 106 comma 8 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione, come da Allegato C per le riduzioni.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente Garanzia Provvisoria> ed essere sottoscritto con firma digitale.

F. Il PassOE (documento che l'operatore economico può essere verificato attraverso il sistema AVCPASS) rilasciato dal sistema AVCPASS dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, di cui alla delibera ANAC n.464/2022;

Gli operatori economici che intendono partecipare alla presente procedura di gara dovranno, obbligatoriamente, registrarsi al sistema AVCPASS reso disponibile dall'Autorità stessa, accedendo all'apposito link sul portale ANAC: sistema accedendo all'apposito link sul Portale ANAC

:(<http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/ServiziOnline/AVCpass> Operatore economico) secondo le istruzioni ivi contenute. Il concorrente dovrà pertanto registrarsi e dotarsi, per ciascuno dei lotti di partecipazione, di apposita PASSOE ovvero del documento – rilasciato dal Sistema telematico dell'ANAC che attesta che il concorrente (operatore economico) può essere verificato tramite AVCPASS, per la registrazione e l'uso del sistema AVCPASS si rimanda ai relativi manuali (<https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/Servizi/manuali>) nonché alle FAQ(<https://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/MenuServizio/FAQ/ContrattiPubblici/FaqAvcpass>) presenti sul sito.

Nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 104 del Dlgs n. 36/2023 del Codice, anche il PASSOE relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il PASSOE dell'impresa subappaltatrice;

Si precisa che:

- ☞ il mancato inserimento del suddetto documento all'interno della busta A – documentazione amministrativa – non sarà motivo di esclusione dalla gara, ma sarà oggetto di richiesta di integrazione nel termine di 5 giorni senza applicazione di sanzione.

La non integrazione del documento nei termini sarà oggetto di esclusione dalla gara.

☞ in caso di accertato malfunzionamento del sistema Avcpass e al fine di agevolare il celere svolgimento della procedura di gara, la stazione appaltante si riserva di procedere alla verifica dei requisiti di partecipazione di carattere generale, nonché di carattere economico finanziario e tecnico-organizzativo, mediante richiesta scritta al concorrente della relativa documentazione cartacea, prodotta nelle forme di legge.

□ nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 104 del D.lgs. n. 36/2023, dovrà essere inserito anche il PassOE relativo all'impresa ausiliaria.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente_PASSOE> ed essere sottoscritto con firma digitale.

G. il Modulo di dichiarazione, ai sensi e per gli effetti di quanto previsto all'articolo art. 35, comma 4, lettera a) del D. Lgs n°36/2023, in ordine alla presenza o meno dei segreti tecnici/commerciali contenuti nella documentazione tecnica prodotta in sede di gara, contenente l'indicazione dell'eventuale documentazione soggetta a segretezza e divieto di divulgazione, da redigere secondo il modello ALLEGATO "D" "al presente disciplinare.

La ditta concorrente, già in fase di presentazione della documentazione di gara, dovrà apporre sulle parti che intende sottrarre al diritto di accesso l'indicazione di "RISERVATO" delimitandone precisamente ed adeguatamente il "perimetro di operatività.

In base a quanto disposto dall'art. 35 comma 4 del D.lgs. n. 36/2023, il diritto di accesso agli atti e ogni forma di divulgazione sono esclusi in relazione alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali. Sul punto si chiarisce che la consistenza dei segreti industriali e commerciali non deve essere semplicemente affermata ma dev'essere effettivamente sussistente; pertanto di ciò deve essere dato un principio di prova da parte dell'offerente

In tal caso, nella predetta dichiarazione il concorrente dovrà precisare analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale, nonché comprovare ed indicare le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all'art. 98 del d.lgs. 30/05 (Codice della Proprietà Industriale). In caso di "soggetto gruppo" art.68 D.lgs. 36/2023 costituendo, la dichiarazione dovrà essere firmata digitalmente dai legali rappresentanti di tutte le imprese che formano il gruppo; in caso di "soggetto gruppo" ex art.68 d.lgs. 36/2023 costituito, la dichiarazione dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante o procuratore del "soggetto gruppo".

Di conseguenza l'impresa concorrente deve allegare alla relativa dichiarazione idonea documentazione che argomenta in modo approfondito e congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da secretare e fornisca un "principio di prova" atto a dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali.

Non potranno essere prese in considerazione e pertanto saranno considerate come non rese, dichiarazioni generiche che non precisino analiticamente quali sono le informazioni riservate che costituiscono segreto tecnico o commerciale o industriale e le specifiche motivazioni della sussistenza di tali segreti in base all'art. 98 del D.lgs. 30/05

49

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di valutare la compatibilità dell'istanza di riservatezza con il diritto di accesso dei soggetti interessati e, in presenza di dichiarazioni che non contengano le indicazioni contenute nel modello in questione relative alle parti interessate e sottratte all'accesso, procederà d'ufficio a dare corso alle richieste di accesso degli operatori economici interessati, dando comunque comunicazione alle parti interessate.

In ogni caso, ai sensi del comma 5 dell'art. 35 del D. Lgs n°36/2023 il diritto di accesso su queste informazioni è comunque consentito al concorrente che lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente_Accesso Atti> ed essere sottoscritto con firma digitale.

I. Il concorrente, che intenda avvalersi dell'istituto dell'avvalimento, dovrà allegare quanto segue:

- dichiarazione sottoscritta dall'Impresa concorrente secondo l'allegato " E1 " del presente disciplinare debitamente compilato in ogni sua parte ; con cui vengono indicati i requisiti di partecipazione di carattere economico finanziario, tecnico organizzativo per i quali si intende ricorrere all'avvalimento ed indica l'impresa ausiliaria;
- DGUE sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa ausiliaria;
- dichiarazione sottoscritta dall'Impresa ausiliaria secondo l'allegato " E2 " del presente disciplinare debitamente compilato in ogni sua parte, con la quale si obbliga verso l'impresa concorrente, a fornire i requisiti ed a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere descritte per la durata dell'appalto oppure originale o copia autentica del contratto, in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga, nei confronti dell'impresa concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessari che devono essere descritte per la durata dell'appalto.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente Avvalimento> ed essere sottoscritto con firma digitale.

J. Patto di Integrità di cui all'Allegato " F " del presente disciplinare , per regolare i comportamenti dei concorrenti e dell'aggiudicatario del servizio e loro eventuali subappaltatori e dei dipendenti dell'Azienda Ospedaliera, nell'ambito delle procedure di affidamento e gestione dell'appalto, ai sensi del Legge 190/2012.

Nel caso di partecipazione in forma di raggruppamento temporaneo di imprese o consorzi, il suddetto modulo deve essere presentato da ciascuna impresa; in caso di consorzio stabile o consorzio di cooperative lo stesso deve essere presentato sia dal consorzio che dalla/e impresa/e consorziata/e individuata/e dal consorzio quale esecutrice/i del servizio.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente Patto di Integrità> ed essere sottoscritto con firma digitale.

K. Modulo informativa ai fornitori di cui all'Allegato " I " del presente disciplinare , per il consenso al trattamento dei dati per le esclusive esigenze concorsuali, ai sensi del D. Lgs 196/2003 e del Regolamento UE 27 aprile 2016, n. 679 (Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali).

Nel caso di partecipazione in forma di raggruppamento temporaneo di imprese o consorzi, il suddetto modulo deve essere presentato da ciascuna impresa; in caso di consorzio stabile o consorzio di cooperative lo stesso deve essere presentato sia dal consorzio che dalla/e impresa/e consorziata/e individuata/e dal consorzio quale esecutrice/i della fornitura.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente_Informativa fornitori> ed essere sottoscritto con firma digitale.

L. Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 68, co 2 del DLgs n. 36/2023 , le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati. Tale dichiarazione è contenuta al punto 14 nell'allegato A del presente disciplinare.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 68, co 2 del DLgs n. 36/2023, le parti del servizio/fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati. Tale dichiarazione è contenuta al punto 14 nell'allegato A del presente disciplinare.

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

- dichiarazione attestante:
 - a. l'operatore economico al quale, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'art. 68 comma 1 del DLgs n. 36/2023 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 68, co 2 del DLgs n. 36/2023, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati. Tale dichiarazione è contenuta al punto 14 nell'allegato A del presente disciplinare.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quarter del D.L. 10 febbraio 2009, n.5 coordinato con la legge di conversione 9 aprile 2009, n. 33:

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;

- dichiarazione che indichi le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete. Tale dichiarazione è contenuta al punto 14 nell'allegato A del presente disciplinare.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quarter del D.L. 10 febbraio 2009, n.5 coordinato con la legge di conversione 9 aprile 2009, n. 33:

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

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

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

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005;

- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al raggruppamento, secondo il modello allegato G, attestanti:

a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;

b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;

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

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.



Qualora il contratto sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del d.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del d.lgs. 82/2005.

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato

<Denominazione Concorrente_Soggetti aggregati> ed essere sottoscritto con firma digitale.

M. Schema di contratto *Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato <Denominazione Concorrente_Schema di contratto> ed essere sottoscritto con firma digitale*

N. Contributo ANAC (per i lotti ove previsto-cfr. DL n. 34/20 art. 65) *Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato*

<Denominazione Concorrente_contributo ANAC> ed essere sottoscritto con firma digitale

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del Fascicolo virtuale dell'operatore economico ai fini dell'ammissione alla gara. Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

In caso di incompleta presentazione della documentazione amministrativa richiesta, si ha la facoltà di richiedere ai concorrenti di presentare documentazione amministrativa integrativa, entro e non oltre 10 giorni naturali e consecutivi di calendario, dal ricevimento della richiesta, pena l'esclusione della gara. Si precisa che qualora la ditta concorrente non presentasse la documentazione di cui era stata richiesta l'integrazione verrà esclusa dal prosieguo della gara.

Art. 33(Documentazione tecnica)

Nell'apposito campo "Documentazione tecnica" presente sulla piattaforma il Concorrente, per ciascun Lotto di partecipazione, dovrà allegare la documentazione tecnica, con i seguenti documenti, ciascuno dei quali - in formato pdf. - debitamente compilato e firmato digitalmente

Nella Documentazione Tecnica dovrà essere inserito per ciascun Lotto, esclusivamente quanto segue

- 1) Indice completo del contenuto della busta;

Il documento dovrà essere inviato in formato .pdf (PDF), denominato Denominazione Concorrente Indice documentazione tecnica ed essere sottoscritto con firma digitale.

Nell'elenco dovrà essere riepilogata tutta la documentazione tecnica trasmessa, senza nessuna esclusione, ivi compresi eventuali documenti, dichiarazione, certificazioni, studi clinici, rapporti di prova ecc....

- 2) **Caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura:**

1. **scheda tecnica** per la raccolta dei dati tecnici. L'Impresa concorrente dovrà provvedere alla compilazione integrale della scheda tecnica di cui all'allegato " J " al presente capitolato corrispondente al modello di apparecchiatura offerta, sottoscritta in ogni singola pagina.. L'impresa concorrente dovrà fornire le dichiarazioni previste dalla scheda tecnica tenendo ben presente che ogni caratteristica dichiarata nella scheda è **esplicitamente prevista nell'offerta indicando in particolare il tipo di bene offerto** , la casa produttrice ed il modello e la data di immissione in commercio del bene offerto e se l'offerente è fabbricatore

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

distributore, in tale secondo caso indicare l'indirizzo del fabbricante o suo mandatario e allegare anche documentazione e/o certificati da cui risulti la durata e la validità del mandato. Qualora la caratteristica dichiarata non sia inclusa nell'offerta economica va esplicitamente espresso, in corrispondenza alla relativa voce, che essa è opzionale. In caso di caratteristica opzionale, deve essere contestualmente indicato, con riferimento alla relativa voce, il livello di prestazioni raggiungibile con la configurazione dell'offerta base.

2. **scheda tecnica originale** relativa alle caratteristiche tecniche, funzionali, operative e di potenzialità del bene proposto e relative modalità di utilizzo, caratteristiche di alimentazione elettrica, assorbimento, predisposizione allacciamenti, dispersione ed eventuale necessità di condizionamento con specifiche di temperatura/umidità; ergonomia e produttività del bene evidenziando gli eventuali elementi migliorativi rispetto ai requisiti minimali;
3. **dichiarazione di conformità normativa rilasciata dal fabbricante/produttore** del bene a quanto indicato da Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e successive modificazioni ed integrazioni (D.lgs. 25/2/1998 n.95 e D.lgs. 8/9/2000 n.332-Direttiva n.98/79 CEE)..
4. **dichiarazione di conformità alle normative di sicurezza elettrica, norme tecniche rilasciata dal fabbricante/produttore** di cui CEI EN 60601-1 (CEI 62-5), CEI EN60601-2-24 (CEI 62-99), CEI 62-108 (allegare copia della certificazione);
5. **dichiarazione di conformità normativa rilasciata dal fabbricante/produttore** dell'apparecchiatura/e proposti a quanto indicato dalla direttiva CEE 89/336 relativa alla compatibilità elettromagnetica per ciascun prodotto offerto.
6. **Indicazione del codice CND, CIVAB e UMDC dell'apparecchiatura offerta, se esistenti.**
7. **Dichiarazione** del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura offerta specificando, inoltre, se l'apparecchiatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiale di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul mercato;
8. **Documento di conformità normativa della apparecchiatura**, secondo lo schema allegato al presente capitolato sotto la voce "K", debitamente compilato in ogni sua parte;
9. **Documento informativo della fornitura ed installazione della apparecchiatura**, secondo lo schema allegato al presente capitolato sotto la voce "L", debitamente compilato in ogni sua parte;
10. **Copia dell'offerta economica senza prezzi presentata**, in carta semplice, ovviamente priva delle quotazioni economiche, al fine di evincere in maniera esplicita tutti gli articoli offerti. A tal fine le Imprese Ditte concorrenti dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti;
11. **Documento di conformità normativa della apparecchiatura**, secondo lo schema allegato al presente capitolato sotto la voce" K", debitamente compilato in ogni sua parte;
12. **Documento informativo della fornitura ed installazione della apparecchiatura**, secondo lo schema allegato al presente capitolato sotto la voce" L", debitamente compilato in ogni sua parte;
13. **Copia dell'offerta economica senza prezzi presentata**, in carta semplice, ovviamente priva delle quotazioni economiche, al fine di evincere in maniera esplicita tutti gli articoli offerti. A tal fine le Imprese Ditte concorrenti dovranno elencare con il massimo dettaglio tutti i codici dei prodotti offerti;
14. **Materiale illustrativo** del bene offerto;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

3) **Organizzazione della fornitura e ricezione ordini**, la documentazione dovrà contenere una relazione illustrante:

1. La propria struttura di vendita e precisi la possibilità di fornire attraverso detta organizzazione un adeguato servizio successivo alla vendita sotto il profilo della collaborazione sul piano tecnico-operativo e scientifico, e di ricerca e sviluppo che garantisca la continuità del servizio post vendita durante le fasi di installazione, verifica, messa in esercizio ed avviamento dell'apparecchiatura e durante la durata contrattuale;
2. la propria struttura logistica e distributiva e di ricezione ordini (organizzazione e funzionalità del servizio dedicato ai clienti, tempi e modalità di consegna, l'agente o il referente di zona per il servizio di assistenza e vendita);
3. le modalità di formazione del personale medico e tecnico-sanitario dell'Azienda Ospedaliera addetto all'apparecchiatura indicando le modalità ed il contenuto del corso di formazione (durata, programma) ed il tipo di supporto che l'Impresa aggiudicataria è in grado di prestare all'avviamento e nell'utilizzo della strumentazione offerta.

A tale proposito l'Impresa concorrente potrà utilizzare per la descrizione dell'organizzazione della fornitura e ricezione ordini la scheda "Organizzazione della fornitura e ricezione ordini di cui all'Allegato" M " al presente capitolato.

4) **Progetto dell'esecuzione di lavori**, la documentazione dovrà contenere un progetto per la realizzazione dei lavori necessari per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici per accogliere lo stesso isolatore e le attrezzature fornite a corredo da redigersi in conformità a quanto stabilito nel Capo III del capitolato tecnico.

La documentazione dovrà riportare la ragione sociale del concorrente e essere firmata digitalmente dal legale rappresentante (in caso di Raggruppamenti di impresa da tutti i rappresentanti legali delle imprese associate e, in caso di consorzio dal consorzio e dall'impresa/e consorziata/e cui si intende affidare il servizio).

Gli allegati dovranno essere ben organizzati e richiamati precisamente nelle relazioni tecniche con un numero identificativo, cosicché la Commissione tecnica possa consultarli in modo agevole. Tutta la documentazione tecnica deve essere redatta in lingua italiana.

La documentazione eventualmente prodotta in lingua straniera dovrà essere accompagnata da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di contrasto tra il testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. La mancata presentazione della documentazione in lingua italiana o in traduzione certificata può comportare la non valutazione del documento.

Nella Busta contrassegnata con la lettera "B " deve essere anche inserito copia del DUVRI, sottoscritto per accettazione, allegato "N", del presente disciplinare, debitamente sottoscritto in ogni pagina per accettazione. In caso di raggruppamento temporaneo di Imprese il DUVRI deve essere sottoscritto da tutte le Imprese facenti parte del raggruppamento.

In merito alla documentazione tecnica si precisa, infine, quanto segue.

1. Le caratteristiche tecnico-qualitative del progetto proposto in offerta, purché coerenti con le richieste rappresentate all'interno del Capitolato - saranno oggetto di valutazione tecnico qualitativa da parte della Commissione tecnica, sulla base di quanto riportato nel capitolato tecnico di gara.
2. Non è ammesso il richiamo a documenti allegati ad altra procedura di gara o altro diverso contratto.

3. Tutta la documentazione prodotta dovrà essere redatta esclusivamente in lingua italiana, o in traduzione certificata o copia resa conforme ai sensi del combinato disposto degli artt. 19 e 47 del D.P.R. n. 445/2000, ad esclusione dei certificati di qualità o conformità alla normativa vigente, rese da Enti certificatori /Enti Notificati di Paesi stranieri. L'inottemperanza di tale disposizione comporterà la non valutazione del documento redatto in lingua straniera.
4. Gli operatori economici concorrenti che dovessero presentare un progetto riportante false dichiarazioni e/o caratteristiche tecniche non veritiere, o non effettivamente disponibili sul mercato, verranno escluse ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, con conseguente perdita dei benefici connessi.
5. Nel caso di discordanza tra i dati e/o informazioni contenute nella documentazione tecnica, a tutela dell'interesse primario a valutare caratteristiche, condizioni e stati realmente esistenti ed offerti, la Commissione tecnica ai fini della valutazione e attribuzione del punteggio inerente la qualità, provvederà ad interpretare le informazioni prodotte sulla base di lettura sistematica di tutti i documenti prodotti nel rispetto di quel principio di ragionevolezza interpretativa che impone alla commissione tecnica procedente di considerare e valorizzare adeguatamente ogni informazione direttamente o indirettamente emergente dalla documentazione integralmente considerata e riservata in capo alla Commissione tecnica la facoltà di interpellare l'operatore economico ai fini di conferma/chiarimento della interpretazione adottata.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, peraltro, in ogni momento della procedura, la facoltà di verificare la veridicità della documentazione e delle dichiarazioni presentate e/o di chiedere precisazioni e chiarimenti in ordine ai contenuti degli stessi.

Tutta la documentazione tecnica deve essere firmata digitalmente da parte del titolare o legale rappresentante dell'Operatore economico ovvero da persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda quanto previsto nel precedente articolo 32 del presente Disciplinare).

La mancata separazione dell'offerta tecnica dall'offerta economica ovvero l'inserimento di elementi economici o concernenti il prezzo nella documentazione tecnica costituirà l'esclusione dalla gara.

Tutta la documentazione di cui ai precedenti punti verrà utilizzata dalla Commissione tecnica per la valutazione qualitativa della fornitura proposta e l'attribuzione del relativo punteggio.

La carenza sostanziale della documentazione tecnica complessivamente presentata dai soggetti offerenti, tale da non consentire la valutazione delle prestazioni oggetto di acquisizione da parte della Commissione tecnica, comporta la mancata attribuzione del relativo punteggio e non determina l'esclusione dalla procedura di gara.

ACCESSO AGLI ATTI – NOTIFICA AI CONTRO-INTERESSATI

La documentazione tecnica di cui sopra dovrà contenere, in apposita pagina, ai sensi dell'art. 35, comma 4 lett a) del D.lgs. n°36/2023, l'eventuale indicazione espressa delle parti che costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'Offerente di cui all'allegato D contenuta nella documentazione amministrativa, segreti tecnici o commerciali o industriali e i correlati riferimenti normativi, firmata digitalmente dall'Offerente, e che pertanto necessitano di adeguata e puntuale tutela in caso di accesso ex art. 35 del D.lgs. n°36/2023 e 22 e ss. L. 241/90 da parte di terzi, atteso che le informazioni fornite nell'ambito della documentazione tecnica costituiscono segreti tecnici o commerciali o industriali.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Si precisa che la richiesta di accesso agli atti dovrà pervenire per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma nel rispetto di quanto previsto dall'art. 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'art. 36 del Codice.

Art. 34(Impegno alla riservatezza)

L'Azienda Ospedaliera, nei limiti consentiti dalle norme che disciplinano la trasparenza amministrativa e il diritto d'accesso di cui alla Parte VI, si impegna a rispettare il carattere riservato delle informazioni fornite dall'Impresa concorrente.

Art. 35 (Riserva di verifica del contenuto delle dichiarazioni autocertificate e controllo sul possesso dei requisiti)

L'Azienda Ospedaliera si riserva di accertare la veridicità delle dichiarazioni autocertificate comprovanti il possesso dei requisiti di capacità economico finanziaria e tecnica attraverso l'acquisizione della documentazione originale o con le altre modalità consentite dalla legge.

L'Azienda Ospedaliera prima di procedere all'apertura delle offerte presentate, richiede ad un numero di offerenti non inferiore al 10% delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare, entro dieci giorni dalla data della richiesta medesima, il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico organizzativa, richiesti negli atti di gara, presentando la documentazione indicata.

A tale proposito si evidenzia che rientra nella normale diligenza di ciascuna impresa partecipante l'onere di provvedere sin dal momento della lettura degli atti di gara a procurarsi gli opportuni documenti probatori in vista dell'eventuale sorteggio per la verifica a campione prima dell'apertura delle buste contenenti l'offerta (vedasi Consiglio di Stato sezione IV n°3066 del 6 giugno 2001). Tale richiesta sarà, altresì, inoltrata, entro dieci giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, anche alla Impresa aggiudicataria e al concorrente che segue in graduatoria, qualora gli stessi non siano compresi fra i concorrenti sorteggiati.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, in ogni caso, di accertare la veridicità delle dichiarazioni autocertificate, attraverso l'acquisizione della documentazione originale o con le altre modalità consentite dalla legge.

Art. 36(Falsità delle dichiarazioni o della documentazione)

Qualora, a seguito delle verifiche disposte ai sensi del precedente articolo 35 o negli affidamenti di subappalto, l'Azienda Ospedaliera accerti che l'Impresa aggiudicataria ha fornito false dichiarazioni o false documentazioni, darà avvio al procedimento di esclusione dalla gara, dandone comunicazione scritta all'Impresa aggiudicataria ed assegnando allo stesso termine non inferiore a quindici giorni per consentire la presentazione di memorie difensive scritte.

L'Azienda Ospedaliera ne dà segnalazione all'ANAC che, se ritiene che siano state rese con dolo o colpa grave in considerazione della rilevanza o della gravità dei fatti oggetto della falsa dichiarazione o della presentazione di falsa documentazione, dispone l'iscrizione nel casellario informatico ai fini dell'esclusione dalle procedure di gara e dagli affidamenti di subappalto ai sensi del comma 1 fino a due anni, decorso il quale l'iscrizione è cancellata e perde comunque efficacia.

Il provvedimento motivato di decadenza dall'aggiudicazione, di competenza del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera comporta l'incameramento del deposito cauzionale e l'esercizio dell'azione diretta al risarcimento del danno nonché, qualora il fatto integri gli estremi del reato, la segnalazione alla competente Autorità giudiziaria.

-CAPO IV Modalità di compilazione dell'offerta.

Art. 37 (Offerta economica)

La piattaforma telematica richiede l'inserimento nell'offerta economica:

1. Modulo di offerta economica.

I soggetti candidati devono formulare la propria offerta economica utilizzando o riproducendo e/o integrando lo schema allegato sotto la voce "O" al presente disciplinare.

a) Per ogni **apparecchiatura**, nello schema di offerta, sono indicati:

- il n° progressivo del lotto;
- la descrizione del bene;
- l'unità di misura;
- il numero di beni da acquisire.

La stessa impresa deve pertanto indicare per ogni singolo apparecchiatura:

- il nome commerciale del prodotto e il codice della ditta concorrente;
- il prezzo unitario offerto (riferito a ciascun prodotto) che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a cinque cifre decimali, espressi in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- prezzo totale netto della fornitura del prodotto calcolato moltiplicando il prezzo unitario netto offerto con i quantitativi riportati nella tabella di cui all'allegato "A" per il relativo prodotto, che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a cinque cifre decimali, espressi in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- l'I.V. A percentuale da applicare;
- codice CIVAB attribuito per l'apparecchiatura, ove esistente;
- Codice CND attribuito per l'apparecchiatura;
- Codice UMDC (Universal Medical Device Code) attribuito per l'apparecchiatura ove esistente;
- l'importo complessivo della fornitura calcolato moltiplicando il prezzo unitario netto offerto con i quantitativi riportati nella tabella di cui all'allegato "O" per il relativo prodotto, che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, espresso in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA.
- l'I.V. A percentuale da applicare;

Andrà quotato separatamente il costo dell'isolatore, delle opere edili ed impiantistiche e di altre attrezzature e arredi, indicando le singole voci di spesa.

2. listino prezzi ufficiale in vigore della ditta produttrice e/o importatrice per l'Italia con firma del legale rappresentante della ditta.

L'Impresa concorrente relativamente deve indicare lo sconto incondizionato espresso in cifre e in lettere sul listino prezzi allegato all'offerta economica impegnandosi a mantenere invariato il suddetto sconto/listino per tutta la durata del contratto. Tale sconto potrà essere utilizzato ogni volta che si renderà necessario l'acquisto, a fronte di richiesta, di materiali di consumo ed accessori del/i bene/i offerti. Lo sconto di cui trattasi non verrà utilizzato ai fini dell'aggiudicazione della gara.

Lo sconto di cui trattasi non verrà utilizzato ai fini dell'aggiudicazione della gara.

Nello schema di offerta la ditta dovrà espressamente dichiarare quanto segue:

1. Dichiarazione che il prezzo offerto relativamente ad ogni prodotto è pari od inferiore ai prezzi più bassi offerti ad altre Aziende Sanitarie sul territorio Italiano negli ultimi tre anni ovvero in caso contrario indicare i prezzi più bassi che codesta Ditta ha praticato alle altre Aziende Sanitarie con la motivazione che hanno determinato il maggior prezzo offerto a questa Azienda;
2. Dichiarazione:

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

1. di aver fornito, nell' ultimo triennio, medesime apparecchiature 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 periodo;
- oppure
2. di non aver fornito, nell' ultimo triennio, medesime apparecchiature presso le Aziende Sanitarie della Regione Siciliana.

b) l'Importo complessivo degli arredi.

L'impresa concorrente deve indicare per ogni singolo prodotto:

- il numero di arredi necessari;
- il prezzo unitario offerto (riferito a ciascun prodotto) che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- prezzo totale della fornitura di ogni singolo arredi calcolato moltiplicando il prezzo unitario netto offerto con i quantitativi necessari, che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- l'I.V. A percentuale da applicare:

c) l'Importo complessivo dei lavori da realizzare come previsto nel capo III del capitolato tecnico.

- L'impresa concorrente deve indicare il prezzo totale dei lavori necessari per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici per accogliere lo stesso isolatore e le attrezzature fornite a corredo che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- l'I.V. A percentuale da applicare:

d) l'Importo complessivo della formazione.

- L'impresa concorrente deve indicare il prezzo totale della formazione del personale che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- l'I.V. A percentuale da applicare:

e) l'Importo complessivo del supporto alla richiesta di Scientific Advice presso AIFA.

- L'impresa concorrente deve indicare il prezzo totale dell'attività di supporto alla richiesta di Scientific Advice presso AIFA che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- l'I.V. A percentuale da applicare:

f) l'Importo complessivo per la certificazione.

- L'impresa concorrente deve indicare il prezzo totale per la certificazione percorso di utilizzo con sistema Miltenyi CliniMACS Prodigy per la produzione delle CAR-T che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- L'impresa concorrente deve indicare il prezzo totale per la certificazione dei percorsi di trasferimento che potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a due cifre decimali, in cifre e lettere, I.V.A. ESCLUSA;
- l'I.V. A percentuale da applicare:

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Il prezzo complessivo offerto deve essere comprensivo delle eventuali interferenze nonché degli oneri per la sicurezza a carico dell'Impresa ed dei seguenti oneri:

- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera delle apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dell'apparecchiatura stessa ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo dell'apparecchiatura;
- ◆ Progettazione e realizzazione dei lavori per adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici atti ad accogliere le apparecchiature al fine di poterne garantire le funzioni richieste, come indicato nell'articolo 12 del capitolato tecnico,
- ◆ Servizio di manutenzione biennale full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per l'apparecchiatura costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del contratto come indicato nell'articolo 6 del capitolato tecnico ed in particolare:
- Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento dell'apparecchiatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
- Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura offerta;
- ◆ Certificazioni previste nel capitolato tecnico;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V. A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Qualora l'offerta non sia in regola con la legge sul bollo e ciò nel caso in cui l'imposta non sia stata assolta o sia stata assolta in misura insufficiente, l'offerta sarà trasmessa al competente Ufficio del Registro che provvederà alla regolarizzazione.

Non saranno ammesse offerte economiche in aumento rispetto all'importo a base d'asta né alternative e/o condizionate.

Pertanto il prezzo offerto si intende:

- ⇒ calcolato dall'Impresa concorrente nella più approfondita conoscenza della qualità e del tipo di fornitura e/o servizio da svolgere, rinunciando a qualunque altra pretesa di carattere economico che dovesse derivare da errata valutazione o mancata conoscenza dei fatti di natura tecnica, realizzativi o normativa legati all'esecuzione della fornitura e ciò anche quando si manifestino nel corso dell'esecuzione situazioni richiedenti maggiori oneri o comunque oneri non previsti o non prevedibili;
- ⇒ fissato dall'Impresa concorrente in base a calcoli di propria convenienza ed a proprio rischio.

e sarà pure comprensivo di tutti gli oneri di natura fiscale esclusa l'I.V.A. che sarà addebitata in fattura a norma di legge.

L'offerta deve essere sottoposta ad imposta di bollo ed essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante, o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella Documentazione Amministrativa (in caso di R.T.I. o Consorzio o Rete d'Impresa o GEIE si veda quanto previsto nell'articolo 32 del presente Disciplinare) e

60

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo Albano

successivamente inviata in formato pdf.

La procura deve rivestire la forma dell'atto pubblico, essere cioè redatta a norma dell'articolo 2699 c.c., con le richieste formalità, da un notaio o da altro pubblico ufficiale competente. La procura può altresì risultare dal verbale del consiglio di amministrazione in originale o copia conforme o da certificato di iscrizione alla C.C.I.A.A. (in originale o copia conforme)

L'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni contenenti la propria offerta e per concludere il percorso ed inviare la propria offerta deve cliccare sull'apposito tasto su "Conferma e invia offerta". La notifica di trasmissione viene inviata anche all'operatore economico tramite mail/PEC.

In caso di discordanza tra il valore riportato a Sistema e quello indicato nel modulo di offerta, firmato digitalmente, prevarrà quello indicato in quest'ultimo.

Ai sensi dell'articolo 108 comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 a pena d'esclusione l'operatore deve indicare i costi della manodopera e gli oneri aziendali per l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro

Non sono ammesse offerte plurime, alternative, ad tempus, condizionanti o espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta, propria o altrui.

Saranno esclusi dalla gara i concorrenti che presentino offerte nelle quali fossero sollevate eccezioni e/o riserve di qualsiasi natura alle condizioni di fornitura specificate negli atti di gara e relativi allegati, ovvero che siano sottoposte a condizione, nonché offerte incomplete e/o parziali.

Eventuali condizioni aleatorie apposte nell'offerta o espresse in modo indeterminato non verranno accettate, e costituiscono, invece, nullità dell'offerta stessa.

Art. 38 (Validità dell'offerta economica)

L'Impresa concorrente è obbligato alla propria offerta per un periodo di gg. 180 a partire dalla data ultima fissata per la presentazione dell'offerta, ai sensi dell'articolo 17, comma 4, del D.Lgs 36/2023.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, l'Azienda Ospedaliera potrà richiedere agli offerenti, ai sensi dell'art. 17, comma 4 del Dlgs 36/2023, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta dell'Azienda Ospedaliera sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Trascorso tale termine senza che sia intervenuta l'aggiudicazione, l'Impresa concorrente, con espressa dichiarazione scritta può recedere dall'offerta stessa.

Qualora in un'offerta vi sia discordanza fra il prezzo indicato in lettere e quello indicato in cifre, è valida l'indicazione più vantaggiosa per l'Azienda Ospedaliera.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

- CAPO V Modalità di svolgimento della gara

Art. 39(Criterio di aggiudicazione)

L'aggiudicazione del servizio verrà effettuata con il criterio di cui all'art. 108 comma 3 del Decreto legislativo n°36/2023, a favore dell'Impresa che avrà presentato il prezzo più basso nel rispetto delle caratteristiche tecniche richieste.

La Commissione di gara procede all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

L'aggiudicazione, immediatamente vincolante per l'Impresa aggiudicataria, è condizionata dalla verifica delle dichiarazioni rilasciate in sede di gara, nonché dalla verifica dell'inesistenza delle cause ostative previste dalla vigente normativa antimafia, o di altre cause ostative derivanti da condanna per qualsiasi reato che incida sulla moralità professionale, o per delitti finanziari o ancora per uno dei delitti richiamati dall'articolo 32 quater c.p., ai quali consegue l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

L'aggiudicazione, diventa obbligatoria per l'Azienda Ospedaliera dopo l'avvenuta approvazione dell'aggiudicazione da parte dell'organo deliberante. La mancata approvazione fa venir meno ogni effetto dell'aggiudicazione.

Come previsto dall' articolo 90 del Decreto Legislativo, n°36/2023 entro cinque giorni dall'aggiudicazione del servizio comunicherà l'esito della gara all'Impresa aggiudicataria ed al concorrente che segue nella graduatoria ed a tutti i candidati che hanno presentato un'offerta ammessa in gara ed inoltre provvederà a pubblicare sul sito dell'Azienda Ospedaliera l'esito della gara.

Resta in ogni caso salva la facoltà dell'Azienda Ospedaliera di non procedere all'aggiudicazione per esigenze di pubblico interesse, per eccessiva onerosità, per stanziamento insufficiente.

Art. 40(Seggio di gara)

Il seggio di gara è presieduta dal Responsabile dell'Unità Operativa Provveditorato, coadiuvato da almeno n. 2 testimoni designati dallo stesso

Art. 41(Commissione tecnica)

Alla nomina e composizione della Commissione tecnica si provvederà successivamente al termine ultimo per la presentazione delle offerte. La Commissione è composta da un numero di componenti dispari non superiore a cinque. Il Presidente è designato tra i dirigenti tecnici o amministrativi dell'Azienda Ospedaliera.

Tale Commissione opera in seduta non pubblica e dei suoi lavori redige processi verbali che vengono sottoscritti da tutti i suoi componenti.

Alla Commissione tecnica competono le seguenti operazioni:

1. esame e valutazione della documentazione tecnica per verificare la conformità ed idoneità del prodotto offerto alla descrizione tecnica di cui all'articolo 1 del capitolato tecnico indicata per ciascuna voce posta in gara, con particolare riferimento all'uso precipuo di utilizzo, precisando che la comparazione economica di quanto ritenuto idoneo sarà effettuata a parità di caratteristiche tecniche, tipologia merceologica, conformità a quanto richiesto;
2. trasmissione all'Unità Operativa Provveditorato dei verbali dei lavori.

La Commissione tecnica ha facoltà di richiedere ai soggetti candidati tutti i chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni, chiarimenti che devono essere prodotti, anche a mezzo fax, entro e non oltre 10 giorni dalla richiesta dell'Amministrazione.

62

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

La richiesta di chiarimenti o elementi integrativi di giudizio non deve in alcun caso violare la par-condicio dei concorrenti.

Art. 42(Svolgimento delle operazioni di gara: verifica documentazione amministrativa)

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

In considerazione del fatto che la piattaforma telematica garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute pubbliche. Pertanto, in seduta pubblica, il giorno fissato per l'apertura della documentazione caricata a sistema, il Seggio di gara verrà abilitato al sistema e procederà alla verifica della ricezione delle offerte collocate a Sistema e allo sblocco ed esame della documentazione amministrativa.

Il seggio di gara procederà per la verifica della documentazione richiesta e della sua conformità alle norme prescritte per l'ammissibilità alla gara svolgendo le seguenti attività:

- a) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- b) a seguito della verifica di cui sopra ove vi siano imprese partecipanti la cui documentazione non sia conforme a quanto richiesto dal presente disciplinare, il seggio di gara verbalizzerà l'esistenza e la consistenza della documentazione amministrativa, attivando la procedura di soccorso istruttorio. Si precisa che la richiesta alla Ditta concorrente di regolarizzazione, ai sensi dell'art.101 del D.lgs. 36/2023 avverrà tramite il sistema;
- c) redigere apposito verbale relativo alle attività svolte, procedendo a dichiarare le imprese ammesse alla fase successiva della gara e le imprese escluse indicando i relativi motivi di esclusione;
- d) dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale. I concorrenti la cui documentazione amministrativa risulterà idonea saranno ammessi alla successiva fase di gara; ai restanti concorrenti sarà comunicata o l'eventuale esclusione dalla procedura medesima per mezzo della "comunicazione della procedura" o, a quelli ammessi con riserva, la richiesta di integrazione della documentazione, ai sensi di quanto sancito dall'art. 101 del D.lgs. n. 36/2023.

Le Offerte Tecniche e le Offerte Economiche, nonché il documento riepilogativo dell'offerta, resteranno chiuse a Sistema e, quindi, il relativo contenuto non sarà visibile né dal Seggio di gara, né dagli altri concorrenti, né da terzi.

La verifica delle dichiarazioni rese in seno alla documentazione amministrativa avverrà, ai sensi degli artt. 82 e 225 del D.lgs. n. 36/2023, attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass attraverso l'utilizzo del sistema FVOE, reso disponibile dall'ANAC, con le modalità di cui alla delibera n. 464/2022

Art. 43(Svolgimento delle operazioni di gara: valutazione dell'offerta tecniche ed economiche)

Una volta effettuato il controllo della documentazione amministrativa, il Seggio di gara, nella persona del Presidente, procederà sul sistema allo sblocco della documentazione tecnica.

Il giorno fissato per lo sblocco della documentazione tecnica, che sarà comunicato sul Sistema e sul profilo del committente dell'Azienda Ospedaliera all'indirizzo www.ospedaliriunitipalermo.it, Sezione Bandi di gara,- Procedure in corso, il seggio di gara, in seduta pubblica, procederà allo sblocco della documentazione tecnica.

63

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

verificando la presenza con quanto prescritto dal presente disciplinare. Dei risultati di tale seduta sarà data comunicazione alle ditte partecipanti tramite il portale.

La Commissione tecnica della procedura di gara procederà in seduta riservata all'espletamento delle seguenti attività:

- a) esame e valutazione della documentazione tecnica in una o più sedute al fine di accertare la conformità di quanto offerto dalle Imprese ammesse a quanto richiesto; Per tale valutazione verrà sottoscritto processo verbale.

Per consentire una valutazione tecnica più approfondita si ha facoltà di richiedere ai soggetti candidati tutti i chiarimenti ed elementi integrativi di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni, chiarimenti che possono essere prodotti mediante sistema, entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta.

La richiesta di chiarimenti o di elementi integrativi di giudizio sarà tale da non violare in alcun caso la par-condicio dei concorrenti.

I chiarimenti eventualmente richiesti non possono, per loro stessa natura, modificare, integrare o sostituire l'offerta originaria; essi possono solo chiarire o rendere esplicito quanto già contenuto nella stessa.

Terminata la valutazione tecnica, sarà comunicato sul Portale e sul profilo del committente dell'Azienda Ospedaliera all'indirizzo www.ospedaliriunitipalermo.it, Sezione Bandi di gara,- Procedure in corso il giorno, l'ora ed il luogo in cui ci sarà lo sblocco, in seduta pubblica, delle offerte economiche;

Il seggio di gara, in seduta pubblica, procederà a caricare a Sistema le offerte pervenute e si determinerà l'individuazione dell'offerta più bassa.

L'Azienda Ospedaliera procederà dunque all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 108, comma 3 del Dlgs n. 36/2023. Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 110 del Dlgs n. 36/2023, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo articolo 44 del capitolato.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP che procederà, sempre, ai sensi dell'art. 90, comma 1, lett. d) del DLgs n. 36/2023- i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste amministrativa e tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 70, comma 4, lett. a) del DLgs n. 36/2023, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;
- presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 70, comma 4 lett. c) e f) del DLgs, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

L'Unità Operativa Provveditorato trasmetterà i verbali di gara alla Direzione Generale per provvedere all'aggiudicazione, con apposito provvedimento.

Nell'ipotesi di esclusione dalla gara di una Impresa concorrente, il plico e le buste contenenti l'offerta rimarrà chiuso a sistema nello stato in cui si trovano al momento dell'esclusione.

L'Azienda Ospedaliera precisa che:

64

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- ⇒ l'aggiudicazione e la relativa stipula contratto sono subordinate all'assenza di cause ostative ai sensi della vigente normativa antimafia e le relative verifiche potranno essere effettuate anche attraverso l'apposito elenco, ove istituito o in fase di istituzione, presso ciascuna Prefettura ai sensi dell'articolo 1, comma 53 e comma 54 della legge 190/2012. L'iscrizione effettuata dall'operatore economico negli elenchi suddetti soddisfa i requisiti per l'informazione antimafia per l'esercizio dell'attività svolta. In assenza di iscrizione si procederà alle verifiche in base a quanto stabilito dal codice antimafia D.Lgs 159/2011.
- ⇒ l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di escludere le imprese per le quali il Prefetto dovesse segnalare pregressi impieghi di manodopera con modalità irregolari ovvero ricorsi ad illegittime forme di intermediazione per il reclutamento della manodopera e quelle imprese per le quali il Prefetto fornisse informazioni antimafia, ai sensi dell'articolo 91, comma 4 del DLgs 6 settembre 2011, n. 159;
- ⇒ l'Azienda Ospedaliera si riserva altresì di procedere allo scorrimento della graduatoria in ogni altro caso si renda necessario e di escludere dalla gara le offerte che, pur formalmente presentate da concorrenti diversi, risultino provenienti da un medesimo centro d'interessi in violazione di quanto dichiarato da parte dell'impresa concorrente;
- ⇒ il risultato definitivo della gara sarà quello formalizzato con successivo provvedimento di aggiudicazione. Tuttavia l'aggiudicazione sarà efficace soltanto dopo l'esito positivo delle verifiche e controlli, ai sensi degli artt. 94 e 95 del D. Lgs n°36/2023.

Ai sensi di quanto disposto dall'articolo 34, comma 35, del D.L n°179/2012, convertito in Legge 221/2012, l'Impresa aggiudicataria è tenuta al rimborsare all'Azienda Ospedaliera le spese di pubblicazione sui quotidiani dell'estratto del bando entro 60 giorni dall'aggiudicazione definitiva. Ai sensi dell'articolo 302, comma 2 del D.P.R. 207/2010 l'Azienda Ospedaliera si riserva di dare esecuzione anticipata dell'appalto anche nelle more della stipula del contratto.

Si precisa che l'Azienda Ospedaliera committente si riserva la facoltà di sospendere, revocare o non aggiudicare l'appalto, previa congrua motivazione qualora:

- ⇒ per casi significativi di tutela dell'interesse pubblico o se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 108 comma 10 del D.lgs. n°36/2023;
- ⇒ i prezzi offerti si discostino da limiti previsti dall'A.N.AC., dai sistemi regionali, da rilevazioni dei prezzi di mercato, da evidenze fornite da centrali di acquisto nazionali e regionali;
- ⇒ qualora, durante lo svolgimento della procedura di gara, CUC SICILIA e/o Consip S.p.A. attivino una convenzione per la fornitura corrispondente a quella oggetto di affidamento ed avente parametri prezzo-qualità più convenienti;
- ⇒ per motivi di opportunità, intervenuti o che dovessero intervenire nelle more della procedura, anche di carattere organizzativo e gestionale, anche dipendenti da fatti o decisioni direttamente ascrivibili a volontà e scelte della stessa Azienda Ospedaliera, che ne rendano opportuna la soppressione.
- di adottare ogni e qualsiasi motivato provvedimento di autotutela (annullamento, revoca, abrogazione) che potrà essere adottato senza che le controparti possano avanzare richieste di risarcimento o altro e senza che l'Azienda Ospedaliera possa incorrere in responsabilità e/o azioni di richiesta danni nemmeno ai sensi degli articoli 1337 e 1338 del codice civile.

In tali casi le ditte concorrenti non potranno pretendere alcun compenso o rimborso spese, etc. fatta salva la restituzione del deposito cauzionale provvisorio.

Art. 44(Pari offerte; offerta contrastante)

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo ma punteggi parziali per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione differenti, sarà posto prima in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica. Nel caso in cui le offerte di due o più soggetti candidati ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, si procederà con il metodo dell'offerta migliorativa di cui all'articolo 77 del regolamento di contabilità generale dello Stato (R.D. 827/1924).

Ove nessuno di coloro che hanno fatto pervenire offerte uguali sia presente, o i presenti non vogliano migliorare l'offerta o qualora, dopo la miglioria, l'offerta sia nuovamente pari, si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio.

Possono migliorare l'offerta il Legale rappresentante o chi è munito di idonea delega.

Qualora vi sia contrasto tra il prezzo eventualmente indicato in lettere e quello indicato in cifre, è valida l'indicazione più vantaggiosa per l'Azienda Ospedaliera.

Qualora il contrasto tra il prezzo indicato in lettere e quello indicato in cifre sia tale da rendere indeterminata od indeterminabile la volontà dell'Impresa concorrente, l'offerta è rigettata e l'impresa esclusa dalla gara.

Art. 45 (Offerte anormalmente basse)

L'Azienda Ospedaliera, qualora talune offerte risultino anomale, prima dell'approvazione dell'aggiudicazione, procederà a verificare, tramite il Seggio di Gara, l'eventuale anomalia dell'offerta, ai sensi di quanto disposto dall'articolo 110 comma 2 del Decreto legislativo n. 36/2023 **prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse non oltre alla quinta.**

In tal caso verranno richieste per iscritto le giustificazioni relative alle componenti specifiche dell'offerta economica che concorrono a formare l'importo complessivo.

In particolare, si deve giustificare:

- a. L'economia del metodo di prestazione della fornitura;
- b. Le soluzioni tecniche adottate, sia in relazione alla esecuzione della fornitura;
- c. Le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per eseguire la fornitura in appalto;
- d. L'originalità della fornitura offerta;
- e. Il rispetto delle norme vigenti in tema di sicurezza e condizioni di lavoro;
- f. L'eventualità che l'Impresa concorrente ottenga un aiuto dallo Stato;
- g. Il costo del lavoro, come determinato periodicamente in apposite tabelle del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sulla base dei valori economici previsti dalla contrattazione stipulata dai sindacati più rappresentativi, delle norme in materia previdenziale ed assistenziale, dei diversi settori merceologici e delle differenti aree territoriali; in mancanza di contratto collettivo applicabile, il costo del lavoro è determinato in relazione al contratto collettivo del settore merceologico più vicino a quello preso in considerazione.

Non sono ammesse giustificazioni in relazione a trattamenti salariali minimi inderogabili stabiliti dalla legge o da fonti autorizzate dalla legge.

66

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Il RUP richiede per iscritto al concorrente la presentazione, per iscritto, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale, assegnando un termine non inferiore a 15 giorni dal ricevimento della richiesta per la presentazione delle giustificazioni e precisazioni in merito agli elementi costitutivi dell'offerta.

Qualora le giustificazioni fornite in seguito alla richiesta, fossero tali da non rendere congrua l'offerta, potranno essere richiesti ulteriori chiarimenti sia per iscritto o mediante una audizione orale, assegnando un termine massimo per il riscontro non inferiore a cinque giorni lavorativi, per indicare ogni elemento che ritenga utile per giustificare i dubbi ancora presenti e in caso di mancata risposta o di comparizione, si procederà sulla base degli elementi a disposizione.

Sulla base delle risultanze del procedimento di verifica effettuate dalla Commissione di gara i cui esiti verranno comunicati al RUP.

A seguito delle risultanze del procedimento si procede ad escludere, ai sensi degli articoli art. 70, comma 4, lett. d) e art. 110 del D.lgs. n. 36/2023, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

Dopo tale verifica verrà predisposto il provvedimento di aggiudicazione da sottoporre all'adozione del Direttore Generale.

Art. 46(Cause espresse di esclusione)

La violazione o inosservanza delle disposizioni contenute nel bando di gara e nel presente disciplinare comporta l'automatica esclusione dalla gara essendo tali prescrizioni dettate a presidio della par condicio, segretezza e imparzialità.

situazioni soggette a soccorso istruttorio ai sensi di quanto disposto art. 101 del D.lgs. n°36/2023 secondo le modalità riportate all'articolo 32 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

in caso di inutile decorso del termine di cui all' art. 101 del D. Lgs n°36/2023

mancata apposizione della firma digitale da parte del legale rappresentante o del procuratore speciale o generale, autorizzato ai sensi di legge, sul sopra menzionato Allegato A) al disciplinare di gara e sulla documentazione tecnica e sull'offerta economica, secondo le modalità indicate al presente disciplinare (nel caso di raggruppamento temporaneo di imprese non ancora costituito qualora la documentazione di cui agli allegati sopra richiamati non sia sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore speciale o generale autorizzato di tutte le Società partecipanti al raggruppamento; nel caso di raggruppamento temporaneo di imprese già costituito qualora la documentazione di cui agli allegati sopra richiamati non sia sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o da un procuratore speciale o generale autorizzato ai sensi di legge dell'impresa mandataria; in caso di consorzio: dal legale rappresentante o procuratore speciale o generale autorizzato del Consorzi);

mancato possesso dei requisiti di partecipazione (generali e speciali);

offerta ritenuta anormalmente bassa e non adeguatamente motivata, ai sensi dell'art.. 110 del Codice

false dichiarazioni (a tal riguardo, si ricorda che la falsità in atti e le dichiarazioni mendaci, da un lato, comportano sanzioni penali ai sensi dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000, dall'altro lato, costituiscono causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente procedura. In ordine alla veridicità delle dichiarazioni, l'Azienda Ospedaliera si riserva di procedere, anche a campione, a verifiche d'ufficio);

verificarsi di una condizione dalla quale consegua, per disposizione di legge, l'esclusione del soggetto e dell'offerta dalla procedura di gara, ivi comprese condizioni che comportino la violazione dei principi di segretezza dell'offerta.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

La violazione o inosservanza delle disposizioni contenute nel bando di gara e nel presente disciplinare comporta l'automatica esclusione dalla gara essendo tali prescrizioni dettate a presidio della par condicio, segretezza e imparzialità:

➤ situazioni soggette a soccorso istruttorio ai sensi di quanto disposto all'art. 101 del D.Lgs. n. 36/2023 secondo le modalità riportate all'articolo 32 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA:

1. mancata dichiarazione di uno degli elementi richiesti negli allegati 1 "DGUE" e 2 "Dichiarazioni ritenuti essenziali ai fini della partecipazione; 2. mancata presentazione a sistema dell'allegato 2 "Ulteriori dichiarazioni nella busta telematica contenente la documentazione amministrativa;

➤ situazioni non soggette a soccorso istruttorio e causa di esclusione diretta:

1. tutte le situazioni previste agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
2. presentazione della documentazione di gara in forma cartacea;
3. presentazione della documentazione di gara successivamente al termine perentorio di scadenza (orario e giorno), indicato nel presente Disciplinare;
4. mancato rispetto delle disposizioni circa la composizione delle buste telematiche, con riferimento al rispettivo contenuto (esempio: presenza della documentazione amm.va in quella tecnica ed economica e/o viceversa); mancata presentazione a sistema delle buste telematiche contenenti rispettivamente la documentazione amministrativa, tecnica ed economica;
5. mancata presentazione dell'Allegato B "DGUE" ;
6. qualora l'offerta economica non sia separata dalla restante documentazione;
7. presenza, nella documentazione amministrativa e tecnica, di riferimenti ai prezzi dell'offerta;
8. presentazione di offerte sottoposte a condizioni o riserve o comunque modificate rispetto alle condizioni poste a base della procedura;
9. presentazione di offerte espresse in modo indeterminato, di offerte incomplete e/o parziali o riferite ad altro appalto;
10. presentazione di offerta economica il cui importo offerto sia superiore all'importo posto a base d'asta;
11. mancata indicazione degli oneri della sicurezza dell'Operatore Economico concorrente e dei costi della manodopera, trattandosi di elementi essenziali dell'offerta economica;
12. in caso di inutile decorso del termine di cui all'art. 101, comma 1 del D.lgs. n. 36/2023;
13. mancata apposizione della firma digitale da parte del legale rappresentante o del procuratore speciale o generale, autorizzato ai sensi di legge, sui documenti richiesti dal disciplinare di gara e sulla documentazione tecnica e sull'offerta economica , secondo le modalità indicate al presente disciplinare (nel caso di raggruppamento temporaneo di imprese non ancora costituito qualora la documentazione di cui agli allegati sopra richiamati non sia sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o procuratore speciale o generale autorizzato di tutte le Società partecipanti al raggruppamento; nel caso di raggruppamento temporaneo di imprese già costituito qualora la documentazione di cui agli allegati sopra richiamati non sia sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante o da un procuratore speciale o generale autorizzato ai sensi di legge dell'impresa mandataria; in caso di consorzio: dal legale rappresentante o procuratore speciale o generale autorizzato del Consorzio);
14. mancato possesso dei requisiti di partecipazione (generali e speciali);

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

15. offerta ritenuta anormalmente bassa e non adeguatamente motivata, ai sensi dell'art. 110 del D.lgs. n. 36/2023;
16. false dichiarazioni (a tal riguardo, si ricorda che la falsità in atti e le dichiarazioni mendaci, da un lato, comportano sanzioni penali ai sensi dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000, dall'altro lato, costituiscono causa d'esclusione dalla partecipazione alla presente procedura. In ordine alla veridicità delle dichiarazioni, l'Azienda Ospedaliera si riserva di procedere, anche a campione, a verifiche d'ufficio);
17. verificarsi di una condizione dalla quale consegue, per disposizione di legge, l'esclusione del soggetto e dell'offerta dalla procedura di gara, ivi comprese condizioni che comportino la violazione dei principi di segretezza dell'offerta.

Art. 47(Informazioni)

Fermo quanto previsto nell'articolo 28, comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, contestualmente alla pubblicazione ivi prevista, come disposto dall'art. 90 dello stesso Decreto Legislativo, è dato avviso ai concorrenti, mediante PEC, del verbale di prima seduta di gara che determina le esclusioni dalla procedura di affidamento e le ammissioni ad essa all'esito della valutazione dei requisiti soggettivi, economico finanziari e tecnico professionali, indicando il collegamento informatico alla pubblicazione dei relativi atti.

Il titolare o legale rappresentante del soggetto concorrente o altra persona rappresentante del soggetto concorrente registrata sul sistema telematico, può prendere visione, in modalità telematica, delle risultanze delle sedute tenute per la gara in questione.

Art. 48(Pubblicazione)

L'Azienda Ospedaliera provvede alla pubblicazione degli esiti di gara, ai sensi dell'art. 111 del D.lgs. 36/2023.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

PARTE IV CAUZIONI E GARANZIE FIDEIUSSORIE
- CAPO I Deposito cauzionale provvisorio

Art. 49 Deposito cauzionale provvisorio)

Le offerte delle Imprese concorrenti devono essere accompagnate, pena esclusione, dalla ricevuta attestante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale provvisorio, ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs n. 36/2023, secondo le forme e le modalità di cui all'articolo 1 della Legge 348/82 e secondo le prescrizioni del decreto Ministeriale 12 marzo 2004, n°123 di cui allo schema tipo 1.1. del medesimo Decreto, pari al 2% del valore complessivo della procedura indicato nel bando da effettuarsi nei seguenti modi

- a) in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della stazione appaltante; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- b) fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, con bonifico, in assegni circolari, con versamento mediante bonifico bancario presso conto corrente bancario: n. 000300734727 UNICREDIT GROUP BANCO DI SICILIA – Piazza Don Bosco n°5-90143 PALERMO (ABI 02008 – CAB 04616 – CC 000300734727- codice IBAN IT 82 U 02008 04616 000300734727. In caso di garanzia resa mediante assegno circolare intestato all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello, l'operatore economico dovrà caricare sulla piattaforma la scansione dell'assegno. L'assegno in originale dovrà pervenire a pena di esclusione, entro lo stesso termine previsto per la presentazione delle offerte, presso: l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello– Ufficio Protocollo – Viale Strasburgo n°233 90146 Palermo.

L'orario di apertura dello sportello dell'Ufficio Protocollo è il seguente: dal lunedì al venerdì dalle ore 09,00 alle ore 13,00. L'assegno dovrà essere inserito in una busta chiusa e sigillata mediante un sistema che ne garantisca la chiusura ermetica e dovrà riportare la seguente dicitura: «**NON APRIRE – FORNITURA E POSA IN OPERA "CHIAVI IN MANO" DI N. 1 ISOLATORE E ATTREZZATURE A CORREDO COMPRENSIVA DEL SERVIZIO BIENNALE DI MANUTENZIONE FULL RISK PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CELL FACTORY PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE AVANZATE (TERAPIA CELLULARE A SCOPO RIGENERATIVO, TERAPIA GENICA PER TALASSEMIA E CAR-T) PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE**» - Documentazione da inviare in forma cartacea», con indicazione del nominativo, indirizzo, numero di telefono, PEC, numero di fax, codice fiscale della ditta mittente;

- c) mediante Fideiussione bancaria (rilasciata da Aziende di Credito di cui all'articolo 5 del R.D.L. 12.03.1936, n.375 e successive modificazioni e/o integrazioni) o Polizza assicurativa (rilasciata da Impresa di assicurazioni, debitamente autorizzata all'esercizio del ramo cauzioni, ai sensi del D.P.R. 13.02.1959, n°449 e successive modificazioni e/o integrazioni).

Le fideiussioni bancarie e le polizze assicurative devono avere una validità minima di 180 giorni a decorrere dalla data di scadenza del termine ultimo per la presentazione dell'offerta ed essere previamente corredate di autentica circa l'identità, la qualifica ed i poteri dei soggetti firmatari il titolo di garanzia. Si precisa che saranno accettate fideiussioni rilasciate da intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del D.L.vo. 385/93, che svolgano in via esclusiva o prevalente attività di rilascio garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'Economia.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

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

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- [http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari non abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)
- <http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>.

In caso di prestazione di garanzia fideiussoria, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello".
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lett. b) e d) del D.lgs. n. 36/2023, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze. essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 106 del D.lgs. n. 36/2023;
- 4) avere validità per **180** giorni dal termine ultimo per la presentazione dell'offerta;
- 5) prevedere espressamente:
 - a. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'art. 1944 del codice civile, volendo ed intendendo restare obbligata in solido con il debitore;
 - b. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'art. 1957 del codice civile;
 - c. la loro operatività entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante;
- 6) contenere l'impegno a rilasciare la garanzia definitiva, ove rilasciata dal medesimo garante;
- 7) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia, ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Dlgs n. 36/2023, su richiesta dell'Azienda Ospedaliera per ulteriori **120** giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora pervenuta l'aggiudicazione;
- 8) La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- documento informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del D,Lgs 7 marzo 2005, n.82, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre una nuova garanzia provvisoria di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 106, comma 8 del Dlgs n. 36/2023 nei termini di seguito indicati:

- a) riduzione del 30 % in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui art 65 comma 2 lett. e), f), g) e h) del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
 - in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 65 comma 2 lett. b), c) e d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con proprie risorse, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione , o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a)
- c) Riduzione fino ad un massimo del 20%) in caso di possesso di una o più di certificazione o marchi (indicate nell'allegato II.13. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). in caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui art 65 comma 2 lett. e), f), g) e h) del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
 - per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice se il Consorzio o una della consorziate sia in possesso della certificazione.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 106 comma 8 del Dlgs n. 36/2023 si ottiene:

- a) in caso di partecipazione dei soggetti di cui all'art. 65, comma 2, lett. de), f), g), h), del D.lgs. n. 36/2023 solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;

72

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

b) in caso di partecipazione in consorzio di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e d) del D.lgs. n. 36/2023, solo se la predetta certificazione sia posseduta dal consorzio e/o dalle consorziate.

Le altre riduzioni previste dall'art. 106 comma 8 del D.lgs. n. 36/2023 si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b) e c) e d) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

Per fruire di dette riduzioni il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

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

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

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

In ogni caso il deposito cauzionale deve essere effettuato con un unico tipo di valori.

Le ricevute del deposito cauzionale provvisorio verranno restituite ai concorrenti non aggiudicatari subito dopo l'aggiudicazione della gara, mentre il deposito stesso dell'Impresa aggiudicataria verrà riconsegnato alla costituzione del deposito cauzionale definitivo.

Art. 50 (Restituzione deposito cauzionale provvisorio alle imprese non aggiudicatarie)

Il deposito cauzionale provvisorio è svincolato automaticamente.

La garanzia in argomento verrà restituita e/o svincolata ai sensi dell'art. 93 del D.Lgs. 50/2016. Nella comunicazione di aggiudicazione alle Imprese non aggiudicatarie si provvederà, nei loro confronti, ai sensi dell'art. 106, commi 6 e 10 del DLgs n. 36/2023, allo svincolo della garanzia e comunque entro un termine non superiore a 30 giorni dalla intervenuta esecutività della deliberazione di aggiudicazione definitiva, anche quando non sia ancora scaduto il termine di validità della garanzia.

Tale garanzia potrà essere escussa e copre:

- il caso di mancata sottoscrizione del Contratto per fatto dell'aggiudicatario (ed è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo);
- il caso di falsa dichiarazione nella documentazione presentata in sede di offerta, ovvero qualora non venga fornita la prova del possesso dei requisiti di ordine generale, economico-finanziaria e tecnico-organizzativa richiesti;
- il caso di mancata produzione della documentazione richiesta per la stipula del Contratto, nel termine stabilito e, comunque, il caso di mancato adempimento di ogni altro obbligo derivante dalla partecipazione alla gara.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

- CAPO II – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Art. 51 (Deposito cauzionale definitivo)

Il deposito cauzionale definitivo é dato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni derivanti dal contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento delle obbligazioni medesime, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda avesse eventualmente pagato in più in rapporto ai crediti dell'Impresa aggiudicataria. È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

Il deposito cauzionale definitivo, che sarà infruttifero, é fissato nella misura del 10 per cento dell'ammontare del contratto. In caso di ribasso d'asta superiore al 10 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti la percentuale di ribasso predetta. In caso di ribasso d'asta superiore al 20 per cento, la garanzia fideiussoria è aumentata di due punti percentuali per ogni punto superiore alla percentuale di ribasso predetta.

La mancata costituzione della garanzia determina la revoca dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione di cui sopra da parte dell'Azienda Ospedaliera appaltante, che aggiudicherà il servizio al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia rimane vincolata per tutta la durata del contratto e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dal contratto di servizio oggetto del presente appalto dopo di che dovrà venire restituita all'Impresa aggiudicataria e dovrà avere una scadenza posteriore di almeno 6 (sei) mesi rispetto a quella fissata per la scadenza contrattuale.

Il deposito cauzionale definitivo deve essere costituito a scelta dell'aggiudicatario con le stesse modalità descritte per il deposito cauzionale provvisorio.

In caso di prestazione di garanzia fideiussoria, questa dovrà:

- 1) contenere espressa menzione dell'oggetto e del soggetto garantito: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello".
- 2) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'art. 65, comma 2 lett. b) e d) del Codice, al solo consorzio;
- 3) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti e previamente concordato con le banche e le assicurazioni o loro rappresentanze. essere conforme agli schemi di polizza tipo di cui al comma 4 dell'art. 127 del Regolamento (nelle more dell'approvazione dei nuovi schemi di polizza-tipo, la fideiussione redatta secondo lo schema tipo previsto dal Decreto del Ministero delle attività produttive del 23 marzo 2004, n. 123, dovrà essere integrata mediante la previsione espressa della rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile, mentre ogni riferimento all'art. 30 della l. 11 febbraio 1994, n. 109 deve intendersi sostituito con l'art. 106 del D.lgs. n. 36/2023 del Codice);
- 4) La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere prodotte in una delle seguenti forme:
 - documento informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del D.lgs. 7 marzo 2005, n.82, sottoscritto con firma digitale dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del d.lgs. 82/2005. In tali ultimi casi la conformità del documento all'originale dovrà esser attestata dal pubblico ufficiale mediante apposizione di firma digitale (art. 22, comma 1, del d.lgs. 82/2005) ovvero da apposita dichiarazione di autenticità sottoscritta con firma digitale dal notaio o dal pubblico ufficiale (art. 22, comma 2 del d.lgs. 82/2005).

Nell'ipotesi in cui il deposito cauzionale definitivo fosse costituito mediante fideiussione bancaria o mediante polizza assicurativa, per la validità di tali forme di deposito, l'Istituto garante dovrà espressamente dichiarare:

- a) di rinunciare al termine semestrale previsto dall'art. 1957 del codice civile;
- b) di obbligarsi a versare all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello", su semplice domanda scritta, senza eccezioni ed entro 30 giorni dalla richiesta di incameramento, senza il consenso o anche in caso di opposizione dell'Impresa aggiudicataria e con l'esclusione del beneficio della preventiva escussione dei suoi beni, l'ammontare della somma richiesta dall'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " ;
- c) di ritenere valida la fideiussione fino al completo esaurimento del rapporto contrattuale e di prendere atto che lo svincolo della cauzione verrà disposto dall'Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello ", dopo la completa estinzione di tutti i rapporti contrattuali, secondo le disposizioni di legge regolanti la materia, e, comunque, finché non sia stata eliminata ogni eventuale eccezione e definita ogni controversia.

L'importo del deposito cauzionale definitivo è ridotto al 30 per cento per i concorrenti in possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000.

Nel caso di associazioni temporanee di Impresa la riduzione è applicabile solo nel caso che tutte le imprese associate siano in possesso della certificazione di cui sopra.

Ai fini dell'applicazione dell'art. 117, comma 8, del D. Lgs. 36/2023, il deposito cauzionale definitivo, salvo diversa comunicazione dell'Azienda, deve intendersi automaticamente svincolato come di seguito specificato:

- 20% alla conclusione di ciascun anno di servizio, tale disposizione sostituisce lo stato di avanzamento lavori;
- 20% residuo resterà vincolato fino alla data di scadenza del deposito cauzionale definitivo di cui al presente articolo e sarà svincolato, previa deduzione di eventuali crediti dell'Azienda verso il fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali e decorsi detti termini.

Tale ammontare residuo non potrà essere svincolato finché:

- ◆ Non siano state definite le eventuali controversie;
- ◆ Non sia stata liquidata l'ultima fattura;
- ◆ Non siano state definite tutte le ragioni di debito o di credito ed ogni altra eventuale pendenza.

In ogni caso il garante sarà liberato dalla garanzia prestata solo previo consenso espresso in forma scritta da parte di ciascuna delle Aziende.

E' in facoltà dell'Azienda, di incassare, in tutto o in parte, il deposito cauzionale definitivo per inosservanza degli obblighi contrattuali e per eventuali risarcimenti contestati con lettera raccomandata con avviso di ricevimento, senza obbligo di preventiva azione giudiziaria.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

Tale cauzione dovrà essere necessariamente integrata, qualora la stessa, per qualsiasi motivo, venisse decurtata, entro 10 giorni dalla data di ricevimento del sopracitato avviso.

Nessun interesse è dovuto sulle somme costituenti i depositi cauzionali.

Qualora l'ammontare della garanzia dovesse ridursi per l'effetto di applicazioni di penali o per qualsiasi altra causa, l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere al reintegro entro il termine tassativo di 10 (dieci) giorni consecutivi dal ricevimento della relativa richiesta da parte di ciascuna delle Aziende.

È fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione nel caso in cui la cauzione risultasse insufficiente.

Art. 52 (Periodo di validità del deposito cauzionale definitivo)

Il deposito cauzionale definitivo, in qualunque forma prestato, deve coprire l'intero periodo di validità del contratto.

Pertanto il deposito cauzionale definitivo dovrà avere una scadenza posteriore di almeno sei mesi rispetto a quella fissata per la scadenza del contratto.

In caso di proroga/rinnovo del servizio oltre i termini contrattuali, la garanzia dovrà essere rinnovata, alle stesse condizioni previste nel presente articolo, per un periodo non inferiore alla proroga/rinnovo.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione dell'appalto ed acquisiti, ove necessari, i certificati di correttezza contributiva nonché ultimata e liquidata ogni ragione contabile.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

PARTE V AGGIUDICAZIONE

- CAPO I Adempimenti impresa aggiudicataria

Art. 53 (Aggiudicazione dell'appalto)

All'esito delle operazioni di gara il Seggio di Gara formula la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta, chiudendo le operazioni di gara e trasmettendo al RUP tutti gli atti e documenti della gara ai fini dei successivi adempimenti.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 108, comma 10 del D.lgs. n. 36/2023 .

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto.

L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, ai sensi dell'art. 91 del D.lgs. n. 36/2023, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, l'Azienda Ospedaliera, ai sensi dell'art. 91 del D.lgs. n. 36/2023, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 105 del D.lgs. n. 36/2023, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui **artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 2023** (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 101 del medesimo Codice. Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del sistema AVCpass.

Ai sensi dell'art. 108, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023 l'Azienda Ospedaliera prima dell'aggiudicazione procede, laddove non effettuata in sede di verifica di congruità dell'offerta, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 110 del D.lgs. n. 36/2023

L'Azienda Ospedaliera, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli art. 17 comma 5 e 8 del D.lgs. n. 36/2023 aggiudica l'appalto.

Ai sensi dell'art. 90 del D.lgs. n. 36/2023 nei termini e secondo le modalità dallo stesso previste, l'Azienda Ospedaliera informerà i concorrenti sull'esito della gara.

Le comunicazioni di aggiudicazione indicano la data di scadenza del termine dilatorio per la stipulazione del contratto.

Le comunicazioni di cui sopra saranno effettuate mediante il Sistema, all'indirizzo PEC dichiarato dal Fornitore in fase di registrazione.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 17 del D.lgs. n. 36/2023 all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti. In caso di esito negativo delle verifiche, l'Azienda Ospedaliera procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria.

L'Azienda Ospedaliera aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Art. 54 (Contratto e Spese di registrazione)

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art.88 comma 4-bis e 89 e dall'art. 92 comma 3 del D.lgs. n.159/2011.

Laddove l'aggiudicatario sia in possesso della sola domanda di iscrizione all'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. white list) istituito presso la Prefettura della provincia in cui l'operatore economico ha la propria sede, la stazione appaltante consulta la Banca dati nazionale unica della documentazione antimafia immettendo i dati relativi all'aggiudicatario (ai sensi dell'art. 1, comma 52 della l. 190/2012 e dell'art. 92, commi 2 e 3 del d.lgs. 159/2011)

Trascorsi i termini previsti dall'art. 92, commi 2 e 3 D.lgs. N.159/2011 dalla consultazione della Banca dati, la stazione appaltante procede alla stipula del contratto anche in assenza dell'informativa antimafia, salvo il successivo recesso dal contratto laddove siano successivamente accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa di cui all'art. 92, comma 4 del d.lgs. 159/2011.

La sottoscrizione del contratto effettuata prima dell'acquisizione delle informazioni di cui al D.lgs. n.159/2011, anche al di fuori delle soglie di valore ivi previste, è corrisposta sotto condizione risolutiva e questa Azienda Ospedaliera procederà alla revoca della concessione e allo scioglimento del contratto qualora dovessero intervenire informazioni interdittive.

Il contratto, ai sensi dell'art. 18 comma 3 del Codice, non potrà essere stipulato prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 18 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Nei casi di cui all'art. 124 comma 1 del Codice l'Azienda Ospedaliera interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento del servizio/fornitura.

Ai sensi dell'art. 119 comma 2 del Codice l'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contrattante, prima dell'inizio della prestazione.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione e secondo quanto stabilito all'articolo 18 comma 1 del Codice con l'impresa aggiudicataria verrà stipulato un contratto conforme allo schema di cui all'allegato "R".

L'Impresa aggiudicataria, all'atto della stipula del contratto, deve comprovare i poteri del rappresentante sottoscrittore mediante produzione di idoneo documento autenticato nelle forme di legge, se non acquisito già nel corso della procedura.

L'esecuzione del contratto avrà inizio dalla data fissata nel provvedimento di aggiudicazione definitiva ovvero nel contratto.

Ove tale termine non venga rispettato, senza giustificati motivi, l'Azienda potrà dichiarare unilateralmente e senza obbligo di messa in mora, l'Impresa decaduta dall'aggiudicazione e dall'affidamento dell'appalto.

La stipulazione del contratto è subordinata:

- ◆ alla consegna della documentazione di cui al successivo articolo 54 del presente disciplinare
- ◆ all'acquisizione preventiva della certificazione o informativa c.d. antimafia.

Costituiscono parte integrante del contratto i seguenti atti:

- ☞ il capitolato tecnico;

78

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- ☞ l'offerta economica dell'Impresa aggiudicataria;
- ☞ la deliberazione di aggiudicazione definitiva;
- ☞ il deposito cauzionale definitivo.

Qualora fossero evidenziate interferenze, il contratto sarà integrato dal Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) indicante le misure adottate per eliminare le interferenze, così come previsto dall'articolo 26, comma 3. del D.lgs. n.81/2008.

Il contratto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. Ai sensi dell'art.3, della Legge 136 del 13/08/2010, il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto. Le spese concernenti il contratto, (spese per i bolli che dovranno corredare il contratto e i relativi allegati, le spese di scritturazione e registrazione del contratto, ecc.), ivi incluse le tasse e imposte che potessero colpire, a qualsiasi titolo il contratto o il soggetto del medesimo, saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria esclusa l'I.V.A.

Il contratto è soggetto a registrazione in termine fisso ai sensi del combinato disposto dell'articolo 21, comma 2 e dell'articolo 27 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131 (Risoluzione Agenzia delle Entrate n.91 del 16 Luglio 2004), riferendosi a prestazioni soggette a regime fiscale Iva e scontrerà la tassa fissa ai sensi dell'art. 40 del D.P.R 26 aprile 1986, n. 131.

La ditta sarà tenuta ad assolvere l'imposta di bollo, secondo quanto previsto dal DPR 26 ottobre 1972, n.642 e dal D.L.26/04/2013, n.43, convertito con modificazioni dalla L.24/06/2013, n.71. Indicazioni per l'assolvimento dell'imposta di bollo saranno fornite con l'invio del contratto.

Le spese di registrazione ammontano a € 200,00 in tassa fissa (mod. F23) e per il successivo contratto, oltre al corrispondente valore in euro dell'insieme dei bolli che dovranno corredare i suddetti atti pubblici (un bollo del valore di € 16,00 ogni 100 righe di ogni singolo atto e dei suoi allegati) salvo successivi variazioni alle suddette spese.

Art. 55 (Documentazione)

L'Impresa aggiudicataria, entro 30 giorni dalla data di comunicazione della avvenuta aggiudicazione definitiva, al fine del perfezionamento del contratto dovrà produrre all'Unità Operativa PROVVEDITORATO la seguente documentazione:

- 1) il versamento della somma relativa alle spese di stipulazione e registrazione del contratto;
- 2) il deposito cauzionale definitivo nella misura del 10 per cento dell'importo della fornitura aggiudicata e con le modalità previste nell'articolo 50 del presente disciplinare;
- 3) (In caso di A.T.I o Consorzio) copia autentica dell'atto costitutivo dell'associazione temporanea di Imprese o del Consorzio unitamente ad una dichiarazione del notaio che attesti, sotto la propria responsabilità, il deposito dell'atto per la registrazione o copia conforme all'originale della ricevuta di deposito rilasciata dal competente Ufficio del Registro;
- 4) scheda fornitore dell'Impresa aggiudicataria, compilata secondo il modello che sarà trasmesso da questa Azienda, debitamente compilata;
- 5) dichiarazione sostitutiva, ai sensi D.P.R. 445/2000 e della legge 136 del 13 agosto 2010 "tracciabilità dei flussi finanziari";
- 6) dichiarazione sostitutiva, ai sensi D.P.R. 445/2000, del certificato di iscrizione alla Camera di Commercio;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

- 7) dichiarazione sostitutiva, ai sensi D.P.R. 445/2000, dei familiari conviventi da parte di tutti i soggetti all'art. 85 del D.lgs. 159/2011, e precisamente il rappresentante legale, tutti i componenti dell'organo di amministrazione, il direttore tecnico, socio di maggioranza in caso di società con un numero di soci pari o inferiore a quattro, ovvero al socio in caso di società con socio unico;
- 8) certificato attestante che l'impresa è in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla Legge 68/1999, che disciplina il diritto al lavoro dei disabili o, in alternativa, autocertificazione sottoscritta dal legale rappresentante della condizione di non assoggettabilità agli obblighi di assunzione obbligatoria;
- 9) dichiarazione dalla quale risulti il nominativo del Responsabile del Servizio di prevenzione e protezione dai rischi di cui all'Art. 17 del D.lgs. 9 aprile 2008 n.81, e il nominativo del medico competente addetto alla sorveglianza sanitaria ai sensi dell'articolo 18 dello stesso D.lgs.;
- 10) scheda informazioni sui requisiti tecnico-professionali dell'Impresa aggiudicataria a norma dell'articolo 26 del D.lgs. 81/2008, debitamente compilata e completa dei documenti previsti;
- 11) documento di accettazione delle specifiche minime per la formulazione del contratto ai sensi dell'articolo 26 del D.lgs. 9 aprile 2008, n°81;
- 12) copia del documento di valutazione dei rischi da compilare e sottoscrivere;
- 13) elenco nominativo delle persone impiegate nel servizio con l'indicazione della qualifica professionale e il numero delle ore giornaliere che ciascuno deve espletare nel servizio assegnatogli, corredato da copia conforme del libro matricola;
- 14) il documento di valutazione dei rischi connessi all'attività appaltata e un documento dettagliato delle misure di prevenzione e protezione poste in atto a tutela dei lavoratori, in conseguenza dei rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori, redatto ai sensi dell'art.28 del D.lgs n°81/2008;
- 15) certificato di conformità del sistema di qualità aziendale alle norme UNI EN ISO 9001 vers. 2000, rilasciato da organismo di certificazione dei sistemi di gestione per la qualità accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IE 17000(riportare gli estremi del certificato), in corso di validità;
- 16) la comunicazione dei dati di cui al D.P.C.M. 11 maggio 1991, n. 187, nel caso in cui l'operatore economico aggiudicatario è costituito in forma societaria diversa dalla società di persone (S.p.A., S.A.p.A., S.r.l., S.coop.p.A., S.coop.r.l., Società consortile per azioni o a responsabilità limitata) deve presentare una dichiarazione circa la propria composizione societaria, l'esistenza di diritti reali di godimento o di garanzia sulle azioni «con diritto di voto» sulla base delle risultanze del libro dei soci, delle comunicazioni ricevute e di qualsiasi altro dato a propria disposizione, nonché l'indicazione dei soggetti muniti di procura irrevocabile che abbiano esercitato il voto nelle assemblee societarie nell'ultimo anno o che ne abbiano comunque diritto, ai sensi dell'articolo 1 del d.p.c.m. 11 maggio 1991, n. 187, attuativo dell'articolo 17, terzo comma, della legge n. 55 del 1990; in caso di consorzio la dichiarazione deve riguardare anche le società consorziate indicate per l'esecuzione del lavoro.

Per le Imprese non residenti, **senza stabile organizzazione in Italia**, deve essere effettuata la nomina, nelle forme di legge, del rappresentante fiscale ai sensi degli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3, D.P.R. n. 633/72.

In caso di R.T.I. o consorzi, la documentazione di cui ai punti 4), 5), 6), 7), 8), 9, 10),

80

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

12), 13), 14), 15) e 16) dovrà essere presentata da tutte le imprese raggruppate ovvero sia dalla imprese consorziate che da Consorzio, mentre la documentazione di cui al punto 1), 2), e 3) dovrà essere presentata dall'Impresa mandataria o dal Consorzio.

Nel caso la documentazione di cui sopra non venisse presentata entro il predetto termine o non fosse ritenuta idonea o regolare ed anche in caso di mancata stipulazione del contratto, l'Azienda Ospedaliera annullerà l'aggiudicazione con atto motivato aggiudicando il servizio al concorrente che segue nella graduatoria e l'Azienda Ospedaliera potrà procedere all'incameramento dell'intero deposito cauzionale provvisorio fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno subito dall'Azienda Ospedaliera per i maggiori costi che dovrà sostenere a seguito della mancata stipula.

L'annullamento dell'aggiudicazione verrà notificato con lettera raccomandata A.R. o mediante posta elettronica certificata;

Le spese relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 216, comma 11 del Codice e del D.M. 2 dicembre 2016 (GU 25.1.2017 n. 20), sono a carico dell'aggiudicatario e dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

Il documento contabile (ricevuta) che attesti l'avvenuto pagamento, a carico dei vari soggetti aggiudicatari, le spese di pubblicità degli avvisi di gara sui quotidiani, mediante bonifico bancario intestato all'Azienda :Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " come CAUSALE "Rimborso per spese di pubblicazione gara per la FORNITURA E POSA IN OPERA "CHIAVI IN MANO" DI N. 1 ISOLATORE E ATTREZZATURE A CORREDO COMPRENSIVA DEL SERVIZIO BIENNALE DI MANUTENZIONE FULL RISK PER LA REALIZZAZIONE DI UNA CELL FACTORY PER LA PRODUZIONE DI TERAPIE AVANZATE (TERAPIA CELLULARE A SCOPO RIGENERATIVO, TERAPIA GENICA PER TALASSEMIA E CAR-T) PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE; dando che l'Azienda Ospedaliera anticipa il pagamento della fattura emessa dagli Editori.

L'importo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 10.000,00

L'Azienda Ospedaliera comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

Sarà cura dell'Azienda Ospedaliera provvedere direttamente presso i competenti uffici, alla richiesta dei seguenti certificati, a verifica della veridicità della dichiarazione sostitutiva presentata dall'Impresa aggiudicataria in sede di gra, nel periodo transitorio previsto dall'articolo 9, 1° comma, lettera b) della deliberazione n.111 del 20 dicembre 2012, dell'A.V.C.P.:

- Certificato di iscrizione alla Camera di Commercio;
- D.U.R.C. (Documento Unico di Regolarità Contributiva che attesta la regolarità INPS-INAIL);
- Certificati del Casellario giudiziale relativamente ai legali rappresentanti ed al direttore tecnico dell'impresa aggiudicataria nonché del Casellario giudiziale relativo alle persone giuridiche;
- Certificazione antimafia;
- Certificato di regolarità nel pagamento di imposte e tasse presso la competente sede dell'Agenzia delle Entrate;
- Casellario informativo presso l'Osservatorio dei contratti pubblici;
- Certificato fallimentare rilasciato dalla sezione del Tribunale competente per territorio;
- Certificato di ottemperanza in merito alle norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili (Legge 68/1999).

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

81

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Deliberazione Nr. [_____]

Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO Telefono 0917808414 – 3357783230 : Responsabile UOC Provveditorato aldo.albano@villasofia.it - appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

PARTE VI TRASPARENZA AMMINISTRATIVA E DIRITTO D'ACCESSO

- CAPO I Accesso ai documenti

Art. 56 (Riconoscimento del diritto di accesso)

Il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, ivi comprese le candidature e le offerte, è disciplinato dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, dal D.P.R. 184/2006 (Nuovo regolamento sull'accesso agli atti) e dall'art. 35 del D.Lgs. 36/2023 al fine di assicurare la trasparenza e l'imparzialità dell'azione amministrativa, garantisce a chiunque dimostri un interesse particolare concreto per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti, nonché alle amministrazioni, associazioni e comitati portatori di interessi pubblici o diffusi, il diritto di accedere ai propri documenti amministrativi.

Il diritto di accesso ai documenti amministrativi e' esercitabile da chiunque abbia un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente a una situazione giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale e' richiesto l'accesso.

Il diritto di accesso si esercita con riferimento ai documenti amministrativi materialmente esistenti al momento della richiesta e detenuti alla stessa data dalla amministrazione, nei confronti dell'autorità competente a formare l'atto conclusivo o a detenerlo stabilmente.

Pertanto i concorrenti, e gli operatori economici che ne motivano l'interesse, hanno facoltà di esercitare l'accesso ai verbali di gara, ivi compresi quelli della commissione giudicatrice, degli atti e dei pareri adottati a supporto delle determinazioni adottate dall'Azienda Ospedaliera, a norma della legge n. 241/1990 e dell'articolo 35 del D.lgs. n. 36/2023.

Dietro motivata richiesta dei concorrenti è assicurato l'accesso agli atti valutati dall'Azienda Ospedaliera per l'ammissione alla procedura, per la verifica della sussistenza dei requisiti di partecipazione, per la valutazione dell'offerta e l'attribuzione dei punteggi, fatta eccezione per gli eventuali pareri legali acquisiti dall'Amministrazione in ordine all'affidamento.

Qualora il concorrente ritenga che la propria offerta e, in caso di offerta anormalmente bassa, le giustificazioni della stessa, contengano informazioni che costituiscono segreto tecnico o commerciale, lo stesso dovrà compilare l'allegato D) della documentazione di gara:” Dichiarazione in ordine alla presenza o meno di segreti tecnici/commerciali contenuti nella documentazione tecnica prodotta (word) “ nel rispetto delle seguenti prescrizioni:

a) dovrà essere specificamente indicato il documento d'offerta e la relativa parte dello stesso o le giustificazioni che si ritiene contengano segreto tecnico o commerciale, coperto da diritto di privativa (marchio, brevetto, diritto d'autore o altro diritto di proprietà intellettuale);

b) dovranno essere attestate le motivazioni di ciascuna delle parti ritenute contenenti segreto tecnico o commerciale;

c) dovrà allegare alla dichiarazione la documentazione atta a comprovare l'esigenza di tutela e, comunque, l'effettiva sussistenza del segreto tecnico o commerciale ritenuto sussistente.

d) a proposito di quanto sopra il concorrente dovrà produrre e allegare all'offerta medesima un'apposita versione della documentazione in formato digitale.pdf caricato nella busta della documentazione tecnica ove risultino oscurate le parti ritenute non divulgabili con in calce le relative motivazioni. Si precisa che ciò potrà rendersi

eventualmente utile e necessario anche in una fase successiva, qualora l'offerta risultasse anomala e fossero richieste da parte dell'Azienda Ospedaliera giustificazioni per l'analisi della stessa.

Salvo quanto stabilito all'art. 35, comma 5, del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Ospedaliera on consentirà l'accesso a tale parte della documentazione, sempre che sia stata specificatamente circoscritta e debitamente motivata e comprovata. Si fa presente, pertanto, che, con riferimento alle eventuali componenti dell'Offerta indicate, con motivata e comprovata dichiarazione, come segreto tecnico o commerciale, troverà comunque applicazione l'art. 35, comma 5, del D.lgs. n. 36/2023, qualora l'accesso venga motivato dal richiedente in vista della difesa in giudizio e sempre che questa sia attinente alla documentazione oggetto dell'accesso.

Sul resto della documentazione tecnica, l'Azienda Ospedaliera consentirà l'accesso nei modi e nei termini previsti dalla normativa vigente sopra richiamata.

l'Azienda Ospedaliera garantirà comunque l'accesso di quella parte della documentazione che è stata oggetto di analisi per il riscontro dei requisiti minimi richiesti e di valutazione da parte della Commissione di gara, qualora strettamente collegata all'esigenza di tutela del richiedente. Saranno inoltre sottratti all'accesso tutti i dati sensibili, ivi inclusi quelli giudiziari, eventualmente rinvenuti nella documentazione presentata dai concorrenti.

Qualora non venga rilasciata alcuna dichiarazione e specificazione in proposito da parte del concorrente, in caso di richiesta di accesso agli atti questa Azienda Ospedaliera si terrà autorizzata a consentire la visione di tutti i documenti presentati.

Art. 57 (Forma per l'esercizio del diritto di accesso)

Per accesso formale si intende la visione e/o estrazione di copie di documenti amministrativi

Per accesso informale si intende la visione e/o estrazione di copie di documenti amministrativi senza particolari formalità, su istanza anche verbale del richiedente.

Il diritto di accesso per gli atti relativi alla gara in oggetto può essere esercitato solo in modo formale mediante richiesta scritta.

Le domande per l'esercizio del diritto di accesso devono essere indirizzate ed inoltrate al seguente indirizzo: Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" Unità Operativa PROVVEDITORATO Viale Strasburgo n°233 – 90146 PALERMO PEC: appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it ovvero dovranno essere inoltrate tramite la Piattaforma Telematica dell'Azienda Ospedaliera

Art. 58 (Costi dell'accesso)

L'esame dei documenti ed il rilascio di documenti informatici é gratuito; qualora si richiedessero copie cartacee dei documenti le stesse saranno rilasciate subordinatamente al pagamento degli importi dovuti relativi ai costi di riproduzione determinato nella seguente misura: € 0,20= per facciata per formato UNIA4 e € 0,40= per facciata preformato UNIAIA3

Art. 59 (Rilascio di copie autenticate)

Su richiesta dell'interessato le copie possono essere autenticate. In tal caso vengono rilasciate previo versamento dell'imposta di bollo.

La certificazione di conformità all'originale viene effettuata secondo le modalità previste dal D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Art. 60 (Pagamento spese di riproduzione)

Gli importi di cui al precedente articolo 58, preventivamente determinati da parte dell'Unità Operativa PROVVEDITORATO devono essere rimborsati all'Azienda Ospedaliera sul conto corrente bancario: n. 000300734727 UNICREDIT GROUP BANCO DI SICILIA – Piazza Don Bosco n°5 - 90143 PALERMO (ABI 02008 – CAB 04616 – CC 000300734727- codice IBAN IT 82 U 02008 04616 000300734727), specificando come causale “Rimborso spese di accesso Legge n° 241/90”.

Art. 61 (Differimento dell'accesso)

Il diritto di accesso è differito:

- a) nelle procedure aperte, in relazione all'elenco dei soggetti che hanno presentato offerte, fino alla scadenza del termine per la presentazione delle medesime;
- b) nelle procedure ristrette e negoziate, e in ogni ipotesi di gara informale, in relazione all'elenco dei soggetti che hanno fatto richiesta di invito o che hanno segnalato il loro interesse, e in relazione all'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta, fino alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte medesime; ai soggetti la cui richiesta di invito sia stata respinta, è consentito l'accesso all'elenco dei soggetti che hanno fatto richiesta di invito o che hanno segnalato il loro interesse, dopo la comunicazione ufficiale, da parte delle stazioni appaltanti, dei nominativi da invitare;
- c) in relazione alle offerte, fino all'approvazione dell'aggiudicazione con provvedimento dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 62 (Rifiuto dell'accesso)

Ai sensi dell'art. 35 comma 4, del D.lgs. 36/2023, sono inoltre esclusi il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione in relazione:

1. alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte ovvero a giustificazione delle medesime, che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali secondo quanto previsto nell'articolo 55 del presente disciplinare.
2. ai pareri legali acquisiti dai soggetti tenuti all'applicazione del presente codice, per la soluzione di liti, potenziali o in atto, relative ai contratti pubblici;
3. alle relazioni riservate del direttore dei lavori, del direttore dell'esecuzione e dell'organo di collaudo sulle domande e sulle riserve del soggetto esecutore del contratto;
4. alle soluzioni tecniche e ai programmi per elaboratore utilizzati dalla stazione appaltante o dal gestore del sistema informatico per le aste elettroniche, ove coperti da diritti di privativa intellettuale.

In relazione all'ipotesi di cui al numero 1, è comunque consentito l'accesso al concorrente che lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi in relazione alla procedura di affidamento del contratto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

-CAPO II Disposizioni di semplificazione per la partecipazione delle imprese alle procedure di gare pubbliche

Art. 63 (Sostituzione delle certificazioni amministrative)

La sostituzione delle certificazioni amministrative tramite dichiarazioni, in conformità con quanto previsto dal D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 “Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa “è ammessa, nei casi di cui agli articoli successivi, esclusivamente in relazione alla documentazione di fatti, stati e qualità riguardanti l’impresa e le situazioni personali dei singoli amministratori, come previsto dagli articoli 46 e 47 dello stesso D.P.R.

Le dichiarazioni relative alle imprese sono sottoscritte dal legale rappresentante o da altro soggetto dotato del potere di impegnare contrattualmente l’impresa concorrente.

Le dichiarazioni relative alle imprese potranno essere sottoscritte da procuratori dei legali rappresentanti ed in tal caso va allegata copia conforme all’originale della relativa procura.

Le dichiarazioni riguardanti i singoli amministratori dovranno essere sottoscritte dagli interessati.

Nei procedimenti di gara di rilevanza comunitaria, la sostituzione delle certificazioni amministrative con dichiarazioni è ammessa, da parte di imprese di altri Stati membri, ai sensi e con le modalità previste dalla normativa comunitaria e dalle leggi statali di recepimento.

La documentazione da produrre, ove non richiesta espressamente in originale, potrà essere prodotta in copia autenticata od in copia conforme ai sensi, rispettivamente, degli articoli 18 e 19 del D.P.R. 28 dicembre 200, n°445.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio dell’impresa concorrente assicurare la fedeltà della traduzione. E’ fatta eccezione per le certificazioni CE. Certificati di qualità ISO – letteratura e pubblicazioni.

Art. 64 (Integrazioni e accertamenti d’ufficio)

L’Azienda Ospedaliera può richiedere chiarimenti ed integrazioni delle dichiarazioni presentate ai sensi dell’articolo che precede, con i limiti e le condizioni di cui all’articolo 101 del Dlgs n. 36/2023 nonché procedere, in qualsiasi fase della procedura, ad accertamenti d’ufficio circa i requisiti documentati dalle imprese con dichiarazioni sostitutive.

Qualora dagli accertamenti in questione, emergono dichiarazioni false, l’Amministrazione, salvi gli adempimenti previsti dalla legge penale, provvede in conformità all’ordinamento vigente, alla revoca degli atti eventualmente già adottati a favore dell’impresa.

Art. 65 (Certificazioni a corredo delle offerte)

Tutti i requisiti comprovabili tramite certificazioni amministrative, richiesti per l’ammissione e per l’aggiudicazione dal bando di gara, sono temporaneamente sostituiti da dichiarazioni rese dal soggetto competente a norma del precedente art. 63 del presente disciplinare. La sostituzione opera in via definitiva nei casi previsti dalla legislazione vigente.

Le certificazioni, temporaneamente sostituite ai sensi del primo comma, sono prodotte dalle Imprese estratte per la verifica durante l'apertura delle offerte e dall'Impresa aggiudicataria e dalla seconda impresa in graduatoria, successivamente all'aggiudicazione.

I certificati concernenti i precedenti penali e i carichi pendenti dell'Impresa aggiudicataria nonché quelli relativi ai procedimenti di applicazione delle misure di prevenzione di cui alla normativa statale contro la mafia sono richiesti a cura dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 66 (Trattamento dei dati personali)

Ai sensi dell'articolo 13 e 14 (informativa) e 6 (consenso) del G.D.P.R. – Regolamento Privacy UE/ 2016/679 il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente gara è finalizzata unicamente all'espletamento della procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti. In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati. Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali. Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dall'Azienda Ospedaliera è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

I dati conferiti sono trattati dagli operatori dell'Azienda individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- ◆ personale dell'Azienda Ospedaliera che cura il procedimento di gara o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente o attività per fini di studio e statistici
- ◆ collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza all'Amministrazione in ordine al procedimento di gara, anche per l'eventuale tutela in giudizio, o per studi di settore o fini statistici;
- ◆ Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di collaudo che verranno di volta in volta costituite;
- ◆ Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Azienda, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione.

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

- ◆ Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti legali e procedimentali;
- ◆ Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia di appalti;

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno pubblicati, come da normativa sugli appalti, sul profilo del committente dell'Azienda Ospedaliera www.ospedaliriunitipalermo.it - bandi di gara .

Inoltre, le informazioni e i dati inerenti la partecipazione del Concorrente all'iniziativa di gara, nei limiti e in applicazione dei principi e delle disposizioni in materia di dati pubblici e riutilizzo delle informazioni del settore pubblico (D.lgs. 36/2006 e artt. 52 e 68, comma 3, del D.lgs. 82/2005 e s.m.i.), potranno essere messi a disposizione di altre pubbliche amministrazioni, persone fisiche e giuridiche, anche come dati di tipo aperto.

Oltre a quanto sopra, in adempimento agli obblighi di legge che impongono la trasparenza amministrativa (art. 1, comma 16, lett. b, e comma 32 L. 190/2012; art. 35 D.lgs. n. 33/2012; nonché art. 29 D.lgs. n. 50/2016), il concorrente/contraente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare, siano pubblicati e diffusi, ricorrendone le condizioni, tramite il sito internet dell'Amministrazione, comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla Determinazione AVCP n. 1 del 10/01/2008.

All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 7 del Codice privacy e di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento. Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dall'art. 7 del Codice privacy o dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito reclamo.

Con la presentazione dell'offerta e/o la sottoscrizione del Contratto, il concorrente/aggiudicatario prende atto ed acconsente espressamente al trattamento dei dati personali come sopra definito.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati, ad esclusione di quelli soggetti a conservazione illimitata ai sensi di leggi, è di norma 10 anni dalla conclusione dell'esecuzione del contratto comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt 15 e seguenti del Regolamento UE/2016/679. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto, l'origine e le finalità del trattamento, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica, i destinatari cui i dati saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Palermo – Viale Strasburgo n°233 – 90146 Palermo.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Palermo – Viale Strasburgo n°233 – 90146 Palermo.

L'elenco dei responsabili del trattamento designati dall'Azienda è disponibile, sul sito web dell'Azienda Ospedaliera: <https://www.ospedaliriunitipalermo.it>.

Il Responsabile del trattamento della procedura di gara è il Dott. Aldo ALBANO – Responsabile Unità Operativa Provveditorato – tel. n. 091 780.8414 - e-mail aldo.albano@villasofia.it – appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it.

Responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento U.E. 679/2016

1. In esecuzione del presente contratto, codesta ditta effettua trattamento di dati personali di titolarità dell'Azienda.

2. In virtù di tale trattamento, le Parti si impegnano a formalizzare l'atto di nomina a Responsabile del trattamento al fine di disciplinare oneri e responsabilità in aderenza al Regolamento (UE) del Parlamento e del Consiglio europeo n. 2016/679 (di seguito, anche "GDPR") e da ogni altra normativa applicabile.

3. Le Parti riconoscono e convengono che il rispetto delle istruzioni di cui all'atto di nomina, nonché alle prescrizioni della normativa applicabile, non producono l'insorgere di un diritto in capo al Responsabile del trattamento al rimborso delle eventuali spese che lo stesso potrebbe dover sostenere per conformarsi.

L'impresa concorrente dovrà esprimere il proprio consenso al trattamento dei dati personali, compresi i dati sensibili, a cura del personale dell'Azienda preposto alla conservazione delle offerte e all'utilizzo delle stesse per lo svolgimento della procedura di aggiudicazione dell'appalto, mediante la compilazione e la consegna del modulo di informativa "allegato " I " al presente disciplinare.

Art. 67 (Clausola anticorruzione)

1. I concorrenti e gli aggiudicatari sono obbligati a tenere un comportamento di estrema correttezza e di rigorosa buona fede, sia durante l'intero procedimento di gara, sia nella fase di esecuzione del contratto. A tale scopo le ditte si fanno garanti dell'operato dei propri amministratori, funzionari e dipendenti tutti, a prescindere dai limiti del rapporto organico e istitutorio.

2. I concorrenti e gli aggiudicatari si obbligano, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1382, del Codice Civile, al pagamento di una penale, a favore delle Azienda Ospedaliere e Sanitarie pari al 10% del valore globale degli ulteriori danni dovuti per la risoluzione del contratto e per l'affidamento del servizio a terzi, qualora, in violazione dell'impegno assunto, i soggetti di cui al precedente punto 1, direttamente o tramite interposta persona, abbiano

- commesso o commettano fatti, comunque connessi ovvero finalizzati a turbare il legale e trasparente svolgimento della gara, o la corretta ed utile esecuzione del contratto e, più specificatamente ma non esaustivamente, previsti e descritti dalle seguenti norme:

A. artt. 353 (turbata libertà di incanto), 346 (millantato credito), 640 (truffa), 648 (ricettazione), 629 (estorsione) C.P. e ciò in qualità di autori o di concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

B. artt 323 (abuso d'ufficio) C.P. e 326 (rivelazione e utilizzazione di segreti d'ufficio) C.P., in qualità di istigatori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

C. art. 321, in relazione artt. 318, 319 e 320 C.P. (corruzione attiva), e 322 (istigazione di corruzione) C.P., in qualità di autori o concorrenti, sia nel caso di reati consumati che tentati;

D Art. 77, comma 3° Legge 2 maggio 1974, n.195 e 4, comma 7, della Legge 18 novembre 1981, n.659 (atti di illecito o irregolare finanziamento a partiti politici).

- omesso di comunicare ai competenti organi della Azienda Ospedaliera ogni eventuale richiesta di denaro, altre prestazioni od utilità ad essi, indebitamente ed in qualsiasi forma rivolta da amministratori, funzionari, o dipendenti della Azienda Ospedaliera stessa, per sé o per altri o richieste che possano rientrare nella previsione dell'art. 317 C.P.

- omesso di comunicare immediatamente agli organi della Azienda Ospedaliera di qualsiasi atto di intimidazione;

- commesso nei confronti della Ditta nel corso del contratto con al finalità di condizionarne la corretta e regolare esecuzione.

Art. 68 (Risoluzione delle controversie e Foro competente)

Tutte le controversie di natura legale o tecnica che dovessero insorgere tra le parti nel corso dell'esecuzione o dell'interpretazione del contratto dovranno, se possibile, essere risolte in via amministrativa, attraverso l'intervento del Responsabile del Procedimento, nel termine di 90 giorni da quello in cui è stata fatta richiesta scritta, contenente le precisazioni idonee alla determinazione delle ragioni addotte, alle conseguenze derivanti dal comportamento contestato e dalla eventuale quantificazione delle pretese, allegando un'idonea ed analitica documentazione.

Il Responsabile del procedimento applicherà i procedimenti previsti dall'articolo 208 (Transazione) e 206 (Accordo Bonario) del D.lgs. n°50/2016.

Le controversie che dovessero sorgere in sede di esecuzione della fornitura, non potranno avere mai alcun effetto interruttivo o sospensivo della fornitura stessa.

Per qualsiasi controversia che dovesse sorgere tra le parti in ordine alla interpretazione del contratto o del capitolato, purché abbiano la loro fonte nella Legge e non siano risolvibili secondo quanto sopraprescritto e comunque non si raggiunga l'accordo fra le parti in via amichevole, sarà competente il Foro di Palermo.


Il presente disciplinare é formato da n°68 articoli su 90 pagine; costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale dello stesso i seguenti allegati:

- 1) allegato " A " Domanda di partecipazione;
- 2) allegato " B " Documento di gara unico europeo DGUE;
- 3) allegato "B1" Linee guida per la compilazione del modello di formulario di documento di gara unico europeo DGUE;
- 4) allegato " C " Costituzione cauzione provvisoria;
- 5) allegato " D " Modulo dell'accesso agli atti;
- 6) allegato " E1 " Dichiarazione di avvalimento dell'impresa concorrente;
- 7) allegato " E2 " Dichiarazione di avvalimento dell'impresa ausiliaria;

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa

Responsabile Unico del Progetto Dott. Aldo albano

Deliberazione Nr. [_____]

- 8) allegato "F" Patto di integrità;
 - 9) allegato "G" Modulo RTI;
 - 10) allegato "H" Modello subappaltatori;
 - 11) allegato "I" Modulo Informativa ai Fornitori;
 - 12) allegato "J" Schede tecnica preliminare;
 - 13) allegati "J1" Questionario tecnico;
 - 14) allegato "K" "Dichiarazione di conformità normativa;
 - 15) allegato "L" Documento informativo sulla sicurezza;
 - 16) allegato "M" Servizio organizzazione della fornitura e ricezione ordini e servizio assistenza post vendita;
 - 17) allegato "N" "Documento unico di valutazione dei rischi per interferenze;
 - 18) allegato "P" Schema di contratto;
- 

IL RESPONSABILE DEL PROGETTO
(Dott. Aldo ALBANO)
Firmato in originale

per l'Impresa offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

L'Impresa dichiara di aver preso visione delle norme contenute nel presente disciplinare e di accettare integralmente tutte le condizioni che regolano la fornitura stessa



Sede legale: Viale Strasburgo, 233 – 90146 PALERMO
C.F. e P. I.V.A.: 05841780827

**ATTIVAZIONE CELL FACTORY PER UOC DI EMATOLOGIA DEL
PADIGLIONE CUTINO DEL P.O. CERVELLO
INTERVENTO N.56**

PROGETTO DI FORNITURA IN OPERA – CHIAVI IN MANO

ELENCO ATTREZZATURE

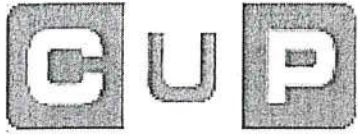
IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

(Dott. Aldo Albano)

- a) Fornitura e posa in opera, chiavi in mano, di un isolatore per lavorazione in asepsi, dotato di 3 moduli di lavoro, incubatore integrato e microscopio integrato con sistema di sterilizzazione tramite VHP e sistema di gestione SCADA con interfaccia touch conforme GAMP/21CFR, per la produzione di terapie cellulari e terapia genica, inclusivo di: a) servizio biennale di manutenzione full-risk; b) progettazione e realizzazione dei lavori necessari per l'adeguamento degli ambienti e degli impianti tecnologici per accogliere lo stesso isolatore e le attrezzature a supporto di seguito indicate; c) formazione del personale; d) supporto alla richiesta di Scientific Advice presso AIFA; e) certificazione percorso di utilizzo con sistema Miltenyi CliniMACS Prodigy per la produzione delle CAR-T; f) certificazione dei percorsi di trasferimento dei prodotti cellulari all'interno della stessa Azienda Ospedaliera;
- b) fornitura di varie attrezzature a supporto, come meglio descritto di seguito:
- 1) Sistema Miltenyi CliniMACS Prodigy per la produzione di medicinali per Terapia Genica per malattie oncoematologiche (CAR-T), per il raggiungimento dell'obiettivo specifico di cui alla presente proposta di integrazione progettuale (punto 1.3), da utilizzare all'interno di un modulo dell'isolatore;
 - 2) Cappa a flusso laminare verticale Biohazard di Classe II che consenta di avere un'area di lavoro protetta e autonoma, a flusso laminare, per la preparazione di soluzioni, terreni e materiali, preliminarmente al loro passaggio all'interno dell'isolatore;
 - 3) Almeno 2 centrifughe da Banco Refrigerate comprensive di sistema di biosicurezza per garantire il trasporto dei campioni da/in ambiente GMP di classe A;
 - 4) Almeno 2 incubatori ad Aria (di cui uno refrigerabile con temperature settabili a 20°-25°, con minimo 3 ripiani, e uno con temperature settabili a 35°);
 - 5) Toxinometro su base turbidimetrica (certificato secondo le direttive Farmacopea nazionali o estere);
 - 6) Sistema per Rapido Controllo Microbiologico (certificato secondo le direttive Farmacopea nazionali o estere);
 - 7) Almeno un Frigorifero (4 °C) e 3 congelatori (di cui uno -20°C e due - 85°C);
 - 8) Bioreattore per la produzione di cellule o derivati cellulari come medicinali di terapie avanzate;
 - 9) Stazione robotica per l'estrazione e la preparazione dei campioni di saggi molecolari cellulari e biochimici, in particolar modo per l'automazione del Set-up PCR, Clean-up PCR e Cycle Sequencing, preparazione delle Library per NGS.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

(Dott. Aldo Albano)



017H03000130001

*Presidenza del Consiglio dei Ministri***-Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica -**

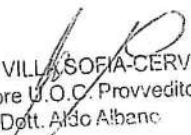
CUP ASSEGNATO AL PROGETTO	H79I23000370001
--DESCRIZIONE DEL PROGETTO--	
Localizzazione	Comune di PALERMO (PA)
Descrizione sintetica del progetto	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO*VIA TRABUCCO 180*VARIE APPARECCHIATURE
Anno di decisione	2023
Opera/infrastruttura interessata dal progetto	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO
Strumento di programmazione	ACCORDO DI PROGRAMMA QUADRO
Descrizione del tipo di strumento di programmazione	INTERVENTO DELL'ACCORDO DI PROGRAMMA ARTICOLO 20 DELLA LEGGE 67/78 " ATTIVAZIONE CELL FACTORY UOC EMATOLOGIA DEL PADIGLIONE CUTINO DEL P.O. CERVELLO
Legge Obiettivo	N
Indirizzo o Area geografica di riferimento	VIA TRABUCCO 180
Bene o servizio	VARIE APPARECCHIATURE
--CARATTERISTICHE DEL CUP--	
Cumulativo	No
Provvisorio	No
Tipologia relativa allo stato Master (Normale: non è Master né è associato ad alcun Master, Master: progetto Master, Collegato: progetto associato ad un Master)	Normale
Stato	Attivo
--ANAGRAFICA DEL SOGGETTO--	
Soggetto Richiedente	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA - CERVELLO"
Concentratore	N
Soggetto Titolare	AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI "VILLA SOFIA - CERVELLO"
Categoria Soggetto Titolare	ENTI PRODUTTORI DI SERVIZI SANITARI
Unità Organizzativa	PROVVEDITORATO ECONOMATO
--CLASSIFICAZIONE DEL PROGETTO--	
Natura	ACQUISTO DI BENI
Tipologia	NUOVA FORNITURA
Settore	SERVIZI PER LA P.A. E PER LA COLLETTIVITA'
Sottosettore	ALTRI SERVIZI PER LA COLLETTIVITA'
Categoria	ALTRI SERVIZI PER LA COLLETTIVITA'
--DATI FINANZIARI DEL PROGETTO--	
Sponsorizzazione	NO

Contatti:

Sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/sistema-mipcup/>

Numero verde Help-Desk CUP 800.811.172

Costo totale del progetto (in euro)	3.000.000,00	
Importo in lettere in euro	tremilioni	
Tipologia copertura finanziaria	REGIONALE STATALE	
Importo del finanziamento pubblico richiesto/assegnato (in euro)	3.000.000,00	
Importo in lettere in euro	tremilioni	
--ALTRI DATI--		
Data generazione completo	13/07/2023	
Data ultima modifica utente	13/07/2023	
--INDICATORI--		
Codice indicatore	Descrizione	Tipologia indicatore
00	da assegnare	FISICO


 A.O.O.R. VILLA SOFIA-CERVELLO
 Il Direttore U.O.C. Provveditorato
 Dott. Aldo Albano



Contatti:
 Sito <http://www.programmazioneeconomica.gov.it/sistema-mipcup/>
 Numero verde Help-Desk CUP 800.811.172



Bucchi
Maisano
Puff
CG

UNITA' OPERATIVA COMPLESSA DI EMATOLOGIA E MALATTIE RARE

email: ematologia2@ospedaliriunitipalermo.it
Tel 091-6802012 - 2841 - 2894 - Fax 091-6880828

P.O. "V. CERVELLO"

PROT. N. 866 / XLS / 23

PALERMO 30 /05/2023

Al Commissario "Ad Acta"

Ing. Massimiliano Maisano

p.c. Al Direttore Sanitario Aziendale

Al Direttore Amministrativo

Al Responsabile Ufficio Tecnico

LORO SEDI

OGGETTO: Rimodulazione Progetto Attivazione Cell Factory - Piano di investimenti ex art.20 Legge n. 67/88 – Addendum stralcio - AOOR Villa Sofia - V. Cervello, Palermo - Scheda n.56

In relazione a quanto comunicato per le vie brevi, si dichiara che, per l'attivazione di quanto in oggetto, la nostra unità operativa ha già in organico il profilo professionale che si necessita, nella persona della Dr.ssa Santa Anna Acuto, in possesso della certificazione AIFA, come "Qualified person".

In una seconda fase, sarà necessario dotarsi di una figura professionale di collaboratore statistico, già presente nella Dotazione Organica dell'Azienda Ospedaliera, per le funzioni di gestione dei *trial clinici* di Fase I che saranno sviluppati, in collaborazione con le altre UU.OO., grazie all'attivazione della *Cell Factory*.

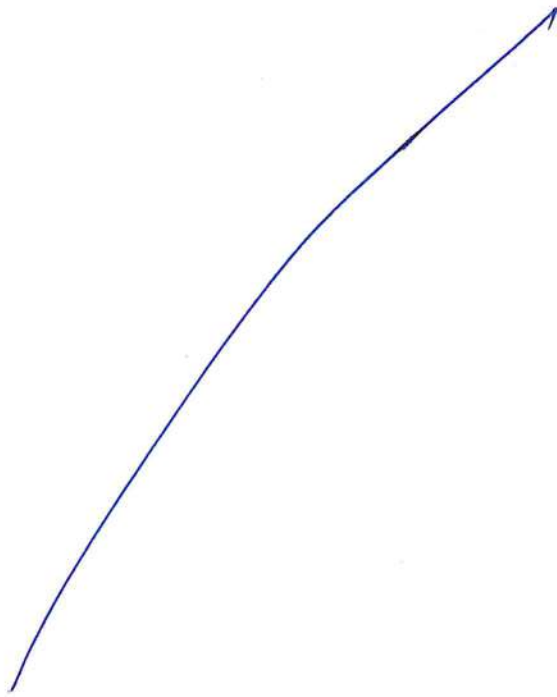
Si resta a disposizione per qualsiasi informazione aggiuntiva.

IL DIRETTORE
U.O.C. EMATOLOGIA E MALATTIE RARE

(Prof. Aurelio Maggio)

Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello" U.O.C. SERVIZIO TECNICO
31 MAG. 2023
Protocollo n° 2564 /S.T.

Pagina 1



01

DELIBERA DEL COMMISSARIO AD ACTA

PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto dichiara che la presente deliberazione – ai sensi e per gli effetti dell’art. 53, comma 2, della L.R. n. 30/93 e dell’art. 32 della Legge n. 69/09 e s.m.i.– in copia conforme all’originale è stata pubblicata in formato digitale all’Albo on-line dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello”, istituito sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it, a decorrere dal giorno 10 SET 2023 e che nei 15 giorni successivi:

- non sono pervenute opposizioni
 sono pervenute opposizioni da _____

L’ADDETTO
ALLA PUBBLICAZIONE

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

Notificata al Collegio Sindacale il _____ prot. n. _____

**DELIBERA NON SOGGETTA
AL CONTROLLO**

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell’art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

ESECUTIVA

decorso il termine (10 giorni
dalla data di pubblicazione)
ai sensi dell’art. 53, comma 6,
L.R. n. 30/93

- Delibera non soggetta al controllo, ai sensi dell’art. 4, comma 8, della L. n. 412/1991 e divenuta:

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

ai sensi dell’art. 53, comma 7,
L.R. n. 30/93

IL FUNZIONARIO
DELEGATO

**ESTREMI
RISCONTRO TUTORIO**

- Delibera trasmessa, ai sensi della L.R. n. 5/09, all’Assessorato Regionale Salute _____ in data _____
prot. n. _____

SI ATTESTA

che l’Assessorato Regionale Salute,
esaminata la presente Deliberazione:

- ha pronunciato l’approvazione con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 ha pronunciato l’annullamento con atto prot. n. _____ del _____ come da allegato.
 Delibera divenuta esecutiva per decorrenza del termine previsto dall’art. 16 della L.R. n. 5/09 dal _____

IL FUNZIONARIO
DELEGATO