

Disciplinare di gare e Capitolato Tecnico

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016 ss.ii.mm per l'affidamento del servizio di mantenimento della qualifica GMP e di controllo analitico produzioni di Laboratorio UPTC per un periodo di 36 mesi.

Codice Identificativo Gara: 7883515262

Sommario

DISCIPLINARE DI GARA

Art. 1 Oggetto e durata dell'appalto	3
Art. 2 Importo dell'appalto	3
Art. 3 Criterio di aggiudicazione	3
Art. 4 Verifica delle offerte anormalmente basse	7
Art. 5 Modalità di partecipazione	7
Art. 6 Comunicazioni della procedura.....	7
Art. 7 Requisiti di partecipazione	8
Art. 8 Forma e sottoscrizione dei documenti	9
Art. 9 Modalità e termini di pagamento per la contribuzione dovuta all'Autorità di vigilanza dei contratti pubblici	10
Art. 10 Modalità di formulazione dell'offerta	10
Art. 11 Documentazione amministrativa	11
Art. 12 Documentazione tecnica.....	13
Art. 13 Offerta economica	16
Art. 14 Esclusione delle offerte	17
Art. 15 Disposizioni per RTI e Consorzi	17
Art. 16 Avalimento	18
Art. 17 Subappalto.....	19
Art. 18 Norme legislative di riferimento	19
Art. 19 Documentazione da presentare dall'aggiudicatario.....	19
Art. 20 Stipulazione del contratto	20
Art. 21 Spese contrattuali e registrazione	21
Art. 22 Variazione dell'entità del servizio.....	21
Art. 23 Risoluzione del contratto.....	21
Art. 24 Disdetta del contratto da parte dell'appaltatore.....	22
Art. 25 Diritto di recesso	22
Art. 26 Cauzione definitiva	23
Art. 27 Cessione del contratto	23
Art. 28 Cessione del credito	23
Art. 29 Clausola di salvaguardia.....	23
Art. 30 Liquidazione e pagamenti	24
Art. 31 Foro competente	25
Art. 32 Norme di rinvio	25
Art. 33 Informativa privacy ai sensi del Regolamento 679/2016/UE.....	25
Art. 34 Responsabilità inerente al rilascio di dichiarazioni	26
Art. 35 Patto di integrità dei contratti pubblici regionali	26
Art. 36 Codice di comportamento	26
Art. 37 Disposizioni particolari	26

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 Caratteristiche del servizio (Programma per il manten. qualifica GMP; Controlli di prodotto GMP)	27
Art. 2 Modalità di esecuzione del servizio	28
Art. 3 Luogo ed esecuzione dell'appalto	29
Art. 4 Sopralluogo	29
Art. 5 Inadempienze e penalità	29

Allegati

ELEMENTI QUALITATIVI (vd. Art. 11 Documentazione Tecnica)	Punteggio MAX 70
A) organizzazione del servizio per il controllo di prodotto GMP	MAX 30
1) modalità di esecuzione del servizio	10
2) pianificazione delle attività	8
3) sicurezza e misure protezionistiche per gli operatori	6
4) pianificazione della consegna di report periodici comprensivi di analisi del trend	6
B) organizzazione del servizio per il mantenimento della qualifica GMP	MAX 15
1) modalità di esecuzione del servizio	6
2) pianificazione delle attività	5
3) sicurezza e misure protezionistiche per gli operatori	4
C) personale assegnato all'appalto e piano formativo	MAX 15
1) qualifiche	5
2) esperienza	4
3) professionalità specifica	3
4) piano formativo	3
D) attrezzature/prodotti/servizi	MAX 6
1) qualità dei materiali delle attrezzature/prodotti	3
2) fornitura strumentazione	3
E) Migliorie	MAX 4

L'attribuzione dei singoli punteggi avverrà nel seguente modo: ciascun commissario della commissione giudicatrice produrrà per ogni criterio di valutazione un giudizio sintetico a cui corrisponderà un coefficiente compreso tra 0 e 1 applicando i seguenti coefficienti di valutazione:

- Giudizio ottimo: coefficiente 1
- Giudizio buono: coefficiente 0,80
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,60
- Giudizio gravemente insufficiente: 0,30
- Giudizio del tutto insufficiente/migliorie inesistenti: coefficiente 0,00

La commissione giudicatrice calcolerà il valore medio dei coefficienti (con al massimo due cifre decimali) attribuiti dai singoli commissari per ogni elemento di tipo "ponderale". Il valore medio sarà quindi moltiplicato per il punteggio massimo disponibile per ogni singolo criterio per determinare il punteggio tecnico da attribuire.

Riparametrazione

Al concorrente che avrà ottenuto il maggior punteggio derivante dalla somma dei punteggi assegnati agli elementi qualitativi verranno attribuiti 70 punti. Alle altre offerte verrà assegnato un punteggio proporzionalmente decrescente.

La riparametrazione del punteggio tecnico sarà eseguita direttamente dalla piattaforma Sintel.

I calcoli relativi all'attribuzione di tutti i punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

La soglia minima di ammissione alla valutazione economica è pari a 42/70 punti, conseguiti prima della riparametrazione.

B) Elementi economici

max punti 30/100

All'offerta più bassa verranno assegnati 30 punti, alle altre offerte il punteggio economico verrà attribuito applicando la seguente formula:

$$X_i = \frac{P_x \cdot C}{P_i}$$

Ove:

X_i = punteggio attribuito al concorrente i -esimo

P = prezzo complessivo più basso offerto

C = Coefficiente attribuito all'elemento considerato (30 punti)

P_i = prezzo complessivo offerto dal concorrente i -esimo

Non sono ammesse, **a pena di esclusione dalla gara**, offerte in aumento sull'importo a base d'asta.

L'aggiudicazione provvisoria della gara sarà effettuata a favore del concorrente che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore dato dalla somma del punteggio tecnico complessivo e dal punteggio complessivo attribuito alle condizioni economiche.

Si precisa che

- I calcoli relativi all'attribuzione dei punteggi verranno eseguiti computando fino alla seconda cifra decimale, arrotondata all'unità superiore qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.
- Se le migliori offerte ritenute idonee abbiano ottenuto lo stesso punteggio complessivo, ma siano diversi i punteggi parziali, è dichiarato aggiudicatario il concorrente che ha ottenuto il maggior punteggio per la qualità; nel caso in cui le offerte migliori di due o più concorrenti abbiano ottenuto lo stesso punteggio sia per il prezzo, sia per la qualità, si procederà tramite sorteggio.
- In ossequio al principio di buon andamento e al principio della par condicio fra i concorrenti, ciascun offerente dovrà indicare una sola offerta e non saranno ammesse offerte alternative, pena l'esclusione dalla gara.
- Non saranno ammesse offerte condizionate, o espresse in modo indeterminato o con un semplice riferimento ad altra offerta, pena l'esclusione dalla gara.
- In ossequio al principio della massima concorrenzialità e comunque nel rispetto della par condicio tra i concorrenti, la Fondazione si riserva la facoltà di invitare le imprese concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati, ai sensi dell'art. 83, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016.
- Non è ammessa la contemporanea partecipazione da parte di imprese sia singolarmente che in riunione temporanea con altre e di imprese partecipanti in più di un raggruppamento temporaneo.
- La Fondazione si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché idonea e conveniente in relazione all'oggetto del contratto.
- La mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti non contenuti nella busta dedicata all'offerta

economica, costituirà causa di esclusione. Verranno escluse le offerte plurime, condizionate, tardive, alternative o espresse in aumento rispetto all'importo a base di gara.

- La Fondazione si riserva la facoltà di modificare, sospendere, revocare la presente procedura e di non procedere all'aggiudicazione senza pretese e diritti di sorta da parte dei partecipanti.
- La Fondazione può decidere di non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, ai sensi dell'art. 95 comma 12 D. Lgs. n. 50/2016.
- La Fondazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura per mutate esigenze di servizio e/o motivi di interesse pubblico, senza che dalla mancata aggiudicazione possano derivare pretese o diritti di sorta.
- L'aggiudicazione diverrà definitiva con l'adozione di apposito provvedimento della Fondazione.
- Nel caso in cui anche una sola delle dichiarazioni rilasciate dall'aggiudicatario non risponderà al vero, la Fondazione disporrà la revoca dell'aggiudicazione riservandosi fin d'ora la possibilità di affidare la fornitura alla società che segue in graduatoria, addebitando il maggiore costo della fornitura alla ditta esclusa nonché di inoltrare denuncia all'Autorità competente.
- La stipulazione del contratto sarà subordinata all'esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, nel rispetto di quanto previsto dagli artt. 32 e 33, del D. Lgs. n. 50/2016.
- La Fondazione, ai sensi dell'art. 63 del D. Lgs. 50/2016, si riserva la facoltà di affidare all'appaltatore aggiudicatario della gara, la ripetizione di forniture o servizi complementari ai sensi del comma 3) lettera b., nonché la ripetizione di lavori o servizi analoghi ai sensi del comma 5) del predetto decreto.

Nomina e compiti commissione giudicatrice

In ottemperanza alle Linee guida n. 5, di attuazione del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50, recanti "Criteri di scelta dei commissari di gara e di iscrizione degli esperti nell'Albo nazionale obbligatorio dei componenti delle commissioni giudicatrici" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 1190 del 16 novembre 2016, i componenti della commissione giudicatrice (3 o 5 membri) saranno individuati tra esperti nello specifico settore cui afferisce l'oggetto del contratto.

La commissione sarà nominata con provvedimento deliberativo alla scadenza della presentazione delle offerte e sarà responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche nonché della valutazione delle eventuali offerte ritenute anomale e delle congruità delle stesse. Il Presidente e i componenti saranno scelti sulla base dei seguenti criteri: settore di competenza, curricula, anni di esperienza maturati o sorteggio.

La commissione i) apre in seduta pubblica i plichi contenenti le offerte tecniche al fine di procedere alla verifica della presenza dei documenti prodotti; ii) in una o più sedute riservate, o lavorando da remoto, la commissione valuta le offerte tecniche e procede alla assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare; iii) successivamente, in seduta pubblica, la commissione da lettura dei punteggi attribuiti alle singole offerte tecniche, procede alla apertura delle buste contenenti le offerte economiche e, data lettura dei ribassi espressi in lettere e delle riduzioni di ciascuna di esse, coadiuva il RUP nella valutazione delle offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, ferma restando la facoltà del RUP di decidere al riguardo.

Art. 4 Verifica delle offerte anormalmente basse

Si rinvia a quanto previsto dall'art. 97 D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

La riparametrazione del punteggio tecnico e la conseguente anomalia sarà eseguita direttamente dalla piattaforma Sintel.

Art. 5 Modalità di partecipazione

L'intera procedura sarà espletata con la piattaforma telematica per l'e-Procurement di Regione Lombardia, Sintel. Per le indicazioni per la registrazione e la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento al documento "**Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL**".

I concorrenti sono invitati a connettersi al sistema entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte per la sottomissione delle offerte.

Per partecipare alla procedura di gara, gli operatori economici interessati dovranno identificarsi sul sistema informatico di acquisto della Regione Lombardia (Sintel) accessibile all'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it, dove sono specificate le modalità di registrazione dei fornitori al suddetto sistema.

In particolare, la partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma SINTEL.

La Fondazione avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel, o che impediscano di formulare l'offerta.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, abilitazione imprese, espletamento delle gare sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde: **800 116 738**, dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00 sabato dalle 8.00 alle 14.00.

Art. 6 Comunicazioni della procedura

L'intera procedura sarà espletata con la piattaforma telematica per l'e-Procurement di Regione Lombardia, Sintel.

Per le indicazioni per la registrazione e la qualificazione e tutto ciò che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento all'Allegato "**Modalità tecniche utilizzo piattaforma SINTEL**".

I concorrenti sono invitati a connettersi al sistema entro un termine adeguato rispetto all'articolazione delle fasi descritte per la sottomissione delle offerte.

Per partecipare alla procedura di gara, gli operatori economici interessati dovranno identificarsi sul sistema informatico di acquisto della Regione Lombardia (Sintel) accessibile all'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it, dove sono specificate le modalità di registrazione dei fornitori al suddetto sistema.

In particolare, la partecipazione alla presente procedura si articola nell'inserimento dei dati e delle informazioni relative ai requisiti di ordine generale di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa e dell'offerta economica dell'impresa concorrente, secondo le indicazioni riportate sulla piattaforma SINTEL.

La Fondazione avrà la facoltà di sospendere o rinviare la procedura di gara qualora, nel corso della negoziazione, si verificassero anomalie nel funzionamento dell'applicativo o della rete che rendano impossibile ai partecipanti l'accesso a Sintel, o che impediscano di formulare l'offerta.

In caso di necessità di supporto tecnico e operativo per la registrazione, abilitazione imprese, espletamento delle gare sulla piattaforma SinTel e per segnalare errori o anomalie, è disponibile il numero verde: 800 116 738, dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 19.00 sabato dalle 8.00 alle 14.00.

Richiesta di informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura o sullo svolgimento di essa possono essere presentate in lingua italiana e trasmesse a Fondazione IRCCS "ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA" per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma Sintel **entro il perentorio termine di 7 giorni lavorativi antecedenti alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte.**

Relativamente alla funzionalità della piattaforma SINTEL si invita a contattare l'Help Desk al numero verde 800.116.738

Le risposte ai quesiti verranno pubblicate sulla piattaforma Sintel e sul sito internet della Fondazione, unitamente ad eventuali precisazioni sulla documentazione di gara.

In considerazione di quanto sopra, si invitano le imprese a voler consultare periodicamente la piattaforma Sintel e il sito della Fondazione.

Art. 7 Requisiti di partecipazione

Sono ammessi a partecipare alla gara i soggetti di cui agli artt. 45 e seguenti del D.Lgs. n. 50/2016, purché in possesso dei requisiti richiesti dal presente disciplinare e dal bando di gara.

I requisiti minimi che le imprese devono possedere, a pena d'esclusione, per la partecipazione alla gara sono i seguenti:

Situazione giuridica:

1. assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016;
2. iscrizione al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede, ovvero in analogo registro dello Stato di appartenenza per attività inerenti l'oggetto del presente appalto.

Capacità tecnica e professionale

Esecuzione di servizi analoghi, realizzati per aziende ospedaliere pubbliche e/o private nel triennio antecedente alla data di pubblicazione del bando 2016/2017/2018, di importo complessivo non inferiore a: € 210.000,00 escluso IVA.

L'operatore economico interessato alla procedura in oggetto dovrà possedere i seguenti requisiti, pena esclusione:

1. certificazione aggiornata AIFA per l'effettuazione di test compendiali, secondo Farmacopea Europea, in conformità alla normativa GMP corrente;
2. certificato di Autorizzazione da parte dell'Agenzia italiana del Farmaco (AIFA), relativamente al Servizio di controllo analitico sulla produzione, per
Test per il controllo di qualità:

Microbiologici: sterilità
Microbiologici: diversi dalla sterilità
Chimico/Fisici
Biologici: in vivo, in vitro e LAL test

3. Certificazione, Relativamente al Servizio di mantenimento di qualifica GMP, per:
 - Convalida microbiologica degli ambienti (PQ)
 - Convalida del processo di vestizione
 - Convalida riempimento sterile Media-Fill
 - Convalida OQ e PQ dei sistemi produttivi
 - Convalida dei processi di pulizia-cleaning validation
 - Convalida dei disinfettanti
 - Identificazione della contaminazione microbiologica
 - Prove di sterilità secondo EP
 - Prove di growth promotion secondo EP

4. Aver ottenuto la convalida per il trasporto dei campioni microbiologici prodotti dalla UPTC al fine di garantire il mantenimento degli stessi nelle condizioni idonee alle successive analisi.

Art. 8 Forma e sottoscrizione dei documenti

- Ogni documento relativo alla procedura deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.
- Qualsiasi documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo “file”) inviato dal Concorrente in relazione alla presente procedura e alla presentazione dell’offerta dovrà essere sottoscritto dal Concorrente con la firma digitale.
- Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità del Concorrente verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale e che la validità del certificato di firma digitale utilizzato sia valido per tutto il periodo di validità dell’offerta.
- Qualora si dovesse caricare più di un documento all’interno di un singolo “campo” della piattaforma, si dovranno comprimere i documenti in un unico file tramite appositi software di compressione dati – quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” etc.
- Qualora sia richiesto dal Sistema ovvero qualora il Concorrente preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione dei file aggregati in un unico file dovranno essere firmati digitalmente tutti i singoli file in esso contenuti.
- Questa Fondazione potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l’esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dagli stessi.
- La falsa dichiarazione comporterà l’applicazione delle sanzioni ex artt. 75 e 76 del DPR 445/2000

Art. 9 Modalità e termini di pagamento per la contribuzione dovuta all'Autorità di vigilanza dei contratti pubblici

In ossequio a quanto previsto dalla deliberazione 21 dicembre 2011 dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture in attuazione dell'art. 1 commi 65 e 67 della L. 23 dicembre 2005 n. 266, gli operatori economici che intendono partecipare alla procedura di gara oggetto sono tenuti, pena esclusione dalla gara, al pagamento della contribuzione relativamente ai lotti 1 e 2 quale condizione di ammissibilità alla procedura medesima (nel caso di A.T.I. costituita il versamento è unico ed è effettuato dalla capogruppo; nel caso di A.T.I. non ancora costituita il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'Impresa a cui verrà conferito il mandato).

Il pagamento della contribuzione dovrà avvenire con le modalità indicate nell'avviso del 01/01/2011 "Istruzioni relative alle contribuzioni dovute, ai sensi dell'art. 1, comma 67, della Legge 23 dicembre 2005 n. 266, di soggetti pubblici e privati in vigore dal 01 gennaio 2011 dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture, entro la data di scadenza per la presentazione delle offerte prevista dal presente Disciplinare.

1. La Fondazione provvederà, ai fini dell'ammissione alla gara del partecipante, al controllo dell'avvenuto pagamento, dell'esattezza dell'importo e della rispondenza del CIG riportato sulla ricevuta del versamento con quello assegnato alla procedura in corso.
2. Il mancato versamento comporterà l'esclusione dalla gara.

Art. 10 Modalità di formulazione dell'offerta

Per sottoporre l'offerta, i concorrenti dovranno accedere alla sezione "invia offerta" e procedere secondo quanto previsto sulla piattaforma nella documentazione di gara della presente procedura, entro e non oltre il termine perentorio delle **ore 15.00 del giorno 20/06/2019** mediante il caricamento su Sintel delle informazioni e dei documenti di seguito indicati.

In particolare, dovrà essere svolta la sequenza di passi procedurali che consentono di predisporre e inviare:

- la Documentazione Amministrativa;
- la Documentazione Tecnica;
- l'Offerta Economica;

Il completamento della procedura di presentazione dell'offerta deve avvenire mediante la funzionalità "Invio offerta" al termine dell'immissione dei dati richiesti nelle varie fasi di predisposizione dell'offerta e del caricamento a Sistema della documentazione richiesta.

La procedura di preparazione ed invio dell'offerta può essere eseguita in momenti temporali differenti, attraverso il salvataggio dei dati e delle attività già eseguite, fermo restando che l'invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta, a pena di irricevibilità della stessa.

I passi devono essere completati nella sequenza stabilita dal Sistema; tuttavia, il Sistema consente di modificare i passi procedurali già eseguiti e completati, sino al momento della sottoscrizione finale del documento riassuntivo generato in automatico in formato .pdf dal Sistema.

Al Concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti richiesti che compongono l'offerta. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente ed in particolare, di non indicare o, comunque, fornire i dati dell'offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla presente procedura.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 9 dell'art. 83 del D.Lgs. n. 50/2016 il concorrente che vi ha dato causa sarà obbligato al

pagamento, in favore della Fondazione della sanzione pecuniaria pari all'uno per mille della base d'asta.

Il concorrente entro e non oltre dieci giorni dalla richiesta, ha la possibilità di integrare o regolarizzare le dichiarazioni necessarie. In caso di inutile decorso del termine di cui al secondo periodo il concorrente sarà escluso dalla gara.

Art. 11 Documentazione amministrativa

I soggetti interessati a partecipare alla gara dovranno per il lotto al quale intendono partecipare, **NELLA SEZIONE “DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA”**, compilare tutti i campi ed allegare sulla Piattaforma, **pena esclusione** la seguente documentazione:

1) Documento di gara unico europeo (DGUE), (all. 1), ai sensi degli artt. 38, 46 e 47 del DPR 445/2000 allegato al presente Disciplinare di gara, che dovrà essere compilato in ogni sua parte, firmato digitalmente dal Legale Rappresentante della ditta concorrente o da persona abilitata ad impegnare la Società.

Nel caso di partecipazione di Raggruppamento Temporaneo di Impresa, il mandatario, pena l'esclusione dalla gara, dovrà caricare nel sistema:

- a. DGUE compilata firmato digitalmente dal mandatario;
- b. DGUE compilato e firmato digitalmente da ogni impresa mandante;
- c. in caso di RTI già costituito, una scansione del mandato conferito alla mandataria dalle imprese facenti parte del gruppo.

Nel caso di Consorzio Ordinario di concorrenti il DGUE deve essere presentato dal Consorzio medesimo e da ciascuna impresa consorziata. In caso di Consorzio stabile o di Consorzio di cooperative il DGUE deve essere presentato sia dal Consorzio sia dalla/e impresa/e consorziata/e individuata/e dal Consorzio quale/i esecutrice/i della fornitura.

Le dichiarazioni relative ai requisiti di cui al comma 1 dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 devono essere riferite a tutti gli amministratori muniti del potere di rappresentanza e dal direttore tecnico (quest'ultimo ove presente), nonché, eventualmente, al procuratore che firma digitalmente il DGUE e/o l'offerta economica.

La dichiarazione relativa ai requisiti di cui al comma 1 dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. deve essere riferita anche a tutti gli amministratori muniti del potere di rappresentanza ed al direttore tecnico (quest'ultimo ove presente) cessati dalla carica nell'anno antecedente alla pubblicazione della presente procedura di gara.

Ai sensi dell'art. 47, comma 2, del DPR n.445/2000 le dichiarazioni rese nell'interesse proprio del dichiarante possono riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza.

Il Concorrente, per eventuali carenze di spazio o altre esigenze, può predisporre un modello proprio, contenente comunque tutte le documentazioni richieste.

2) in caso di RTI già costituiti copia scannerizzata dell'atto di conferimento di mandato collettivo speciale irrevocabile con rappresentanza all'operatore economico individuato come mandatario, firmata digitalmente;

3) in caso di Consorzio stabile, di Consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro e di Consorzi tra imprese artigiane, dichiarazione firmata digitalmente da tutte le imprese costituenti il Consorzio, indicante le consorziate per le quali il Consorzio concorre;

4) Documento con dichiarazione attestante l'impegno a costituire Raggruppamento Temporaneo di Imprese in caso di aggiudicazione firmato digitalmente da ciascuna impresa, specificando le quote percentuali e le attività in capo a tutte le imprese o mandato collettivo speciale con rappresentanza conferito all'impresa capogruppo firmato digitalmente da quest'ultima. Nel caso di partecipazione in forma individuale dovrà essere inserita sulla piattaforma, nel medesimo campo, la relativa dichiarazione.

5) Documentazione relativa all'avvalimento - dettagliata al successivo art. 13 - nel caso si ritenga di usufruirne. Il concorrente e l'impresa ausiliaria dovranno firmare digitalmente i documenti di cui all' art. 89 D. Lgs. 50/2016 di rispettiva competenza. I suddetti documenti firmati digitalmente dovranno essere caricati sulla piattaforma esclusivamente dal concorrente

6) Copia scannerizzata dell'e-mail di conferma dell'avvenuto versamento del contributo di partecipazione relativamente ai lotti 1 e 2 , di cui all'art. 1 comma 67 della L. 23 dicembre 2005 n. 266 e alla successiva deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture, trasmessa dal sistema di riscossione in caso di versamento on line, oppure copia scannerizzata della ricevuta del versamento in caso di pagamento del contributo presso i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento. In caso di RTI il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa mandataria. La documentazione dovrà essere firmata digitalmente;

7) Documento di Valutazione dei rischi relativi all'operatore economico partecipante, ai sensi dell'art. 17 del T.U. 81/2008, nel quale è indicato il nominativo del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della ditta.

In caso di RTI (Raggruppamento Temporaneo di Impresa) / GEIE / Consorzio Ordinario di Concorrenti il documento sopraindicato dovrà 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 **All 9**

8) dichiarazione, da parte del Legale Rappresentante della Ditta, di impegno a tenere un **comportamento di correttezza e buona fede** in conformità a quanto contenuto nell' "**All 8**" al presente disciplinare;

In caso di RTI (Raggruppamento Temporaneo di Impresa)/GEIE/ Consorzio Ordinario di concorrenti la suddetta dichiarazione deve essere presentata – a pena di esclusione – da ciascuna delle imprese raggruppate. In caso di consorzio la stessa deve essere presentata – a pena di esclusione – sia dal consorzio che dalla/e impresa/e consorziata/e individuata/e dal consorzio quale/i esecutrice/i del servizio.

9) dichiarazione, del Legale rappresentante della società, al rispetto dei principi espressi nel Patto di integrità in materia di contratti pubblici regionali "**All 6**"

In caso di RTI (Raggruppamento Temporaneo di Impresa) /GEIE/ Consorzio Ordinario di Concorrenti tutte le ditte facenti parte del raggruppamento devono firmare digitalmente il Codice Etico degli Appalti Regionali per accettazione; in caso di consorzio: sia il Consorzio sia la/e impresa/e consorziata/e individuata/e per l'esecuzione del servizio devono firmare digitalmente il Codice Etico degli Appalti Regionali per accettazione.

10) Elenco delle parti della documentazione amministrativa che il concorrente intende sottrarre al diritto di accesso secondo quanto stabilito dall' art 53 del D. Lgs. n. 50/2016, motivandone il diniego;

11) Elenco della documentazione amministrativa prodotta.

Solo per i raggruppamenti temporanei di impresa:

12) dichiarazione in carta semplice (una sola dichiarazione firmata digitalmente da tutte le imprese del raggruppamento) dalla quale risulti la suddivisione delle mansioni fra le singole aziende, specificando pertanto quali tipi di fornitura connessi previsti dall'appalto effettuerà, in caso di aggiudicazione, ogni singola ditta, con indicazione della percentuale dell'appalto eseguita da ciascuna. Tale dichiarazione dovrà contenere, inoltre, l'impegno che le imprese stesse, in caso di aggiudicazione, conferiranno mandato speciale con rappresentanza ad una di esse, indicandone la ragione sociale, designata quale capogruppo.

Art. 12 Documentazione tecnica

La Ditta dovrà inserire obbligatoriamente nel sistema, **negli appositi campi disponibili in Sintel al secondo step del percorso guidato "Invia offerta"**, la documentazione tecnica sottoriportata, che dovrà essere introdotta da un indice completo e corredata dagli allegati (tabelle, depliant, schede tecniche, tutte in lingua italiana). Gli allegati dovranno essere ben organizzati e richiamati precisamente nelle relazioni tecniche con un numero identificativo, cosicché il seggio di gara possa consultarli in modo agevole.

La documentazione tecnica dovrà essere così articolata:

Dettagliata **relazione tecnica** illustrativa del servizio proposto comprensiva di quanto previsto nel Capitolato Tecnico. Dovranno essere evidenziate le caratteristiche del servizio proposto e quant'altro venga ritenuto utile al fine di porre evidenza la funzionalità e i pregi del servizio offerto. In particolare dovranno essere fornite le informazioni necessarie a valutare la rispondenza dell'offerta tecnica alle caratteristiche minimali richieste.

A) organizzazione del servizio per il Controllo di prodotto GMP

La relazione in riferimento al punto A) dovrà specificare modalità di pianificazione degli interventi proposti in relazione alle necessità, modalità e gestione delle attività, natura e frequenza per garantire un corretto e adeguato svolgimento di tutte le attività necessarie al ritiro e consegna dei materiali necessari al campionamento, alle analisi, rigorosamente conformi alle norme GMP, nonché alle esigenze della Fondazione, soffermandosi sui seguenti punti:

- 1) modalità di esecuzione del servizio
- 2) pianificazione delle attività
- 3) sicurezza e misure protezionistiche per gli operatori
- 4) pianificazione della consegna di report periodici comprensivi di analisi del trend

B) organizzazione del servizio per il Mantenimento della qualifica GMP

La relazione in riferimento al punto B) la concorrente dovrà specificare modalità di pianificazione degli interventi proposti in relazione alle necessità, modalità e gestione delle attività, natura e frequenza per garantire il mantenimento della qualifica GMP, soffermandosi sui seguenti punti:

- 1) modalità di esecuzione del servizio
- 2) pianificazione delle attività
- 3) sicurezza e misure protezionistiche per gli operatori

C) personale assegnato all'appalto e piano formativo

La relazione in riferimento al punto C) dovrà specificare il possesso da parte del personale assegnato all'esecuzione dell'appalto delle qualifiche e dell'esperienza maturata in ambito scientifico/sanitario comprovando tramite c.v. la loro professionalità, soffermandosi sui seguenti punti:

- 1) qualifiche
- 2) esperienza
- 3) professionalità specifica
- 4) piano formativo

D) attrezzature/prodotti/servizi

La relazione in riferimento al punto D) dovrà specificare l'offerta delle attrezzature/prodotti e comprovare la qualità attraverso schede tecniche da allegare alla stessa relazione, soffermandosi sui seguenti punti:

- 1) qualità dei materiali delle attrezzature/prodotti
- 2) fornitura strumentazione

E) Migliorie

La relazione in riferimento al punto E) dovrà specificare quali migliorie l'offerente intende apportare in termini di valore aggiunto all'offerta tecnica. Di seguito si indicano a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti proposte:

- 1) formazione periodica del personale della Fondazione
- 2) software/applicativi gestionali
- 3) fornitura comodato d'uso gratuito strumento portatile contaparticelle
- 4) abbattimento dei tempi massimi di refertazione

Elenco prodotti/servizi aggiuntivi/complementari annessi all'oggetto del presente appalto e che potrebbero essere richiesti durante il periodo di esecuzione del contratto **SENZA RIFERIMENTO AD ALCUN PREZZO.**

La relazione tecnica illustrativa del servizio dovrà essere sottoscritta con firma digitale del legale rappresentante o procuratore dell'impresa.

La Fondazione si riserva di chiedere eventuali chiarimenti in merito alla documentazione presentata; qualora il concorrente non ottemperi entro il termine indicato dalla Fondazione, quest'ultima si riserva la facoltà di disporre l'esclusione della ditta concorrente.

Quanto attestato dalla Ditta con la documentazione trasmessa, in caso di aggiudicazione, costituirà per la Ditta, impegno formale nell'esecuzione del servizio.

La Ditta concorrente dovrà specificare se e quali parti delle indicazioni contenute nell'offerta tecnica presentata siano da ritenersi coperti da diritti di privativa relativi a segreti tecnici e commerciali, e comunque relativi a marchi, brevetti, diritti d'autore o altri diritti di proprietà intellettuale. In tal caso, la Fondazione non consentirà l'accesso a tale parte della documentazione

se specificatamente circoscritta e debitamente motivata e comprovata.

L'offerta tecnica e tutte le dichiarazioni e relazioni allegate devono essere firmati o siglati in ogni pagina e sottoscritti nell'ultima dalla persona abilitata ad impegnare la Ditta offerente (legale rappresentante o persona munita di comprovati poteri di firma), mentre le certificazioni dovranno essere presentate in copia conforme all'originale.

In caso di partecipazione in forma singola, a pena di esclusione, il progetto tecnico, le dichiarazioni, le relazioni e tutti i documenti indicati nel presente articolo, dovranno essere siglati in ogni pagina e sottoscritti nell'ultima dal legale rappresentante della Ditta offerente (o da persona munita da comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella busta amministrativa).

In caso di partecipazione in forma associata, dovranno essere siglati in ogni pagina e sottoscritti nell'ultima:

- dal legale rappresentante (o procuratore speciale) dell'impresa mandataria in caso di R.T.I. costituiti o del Consorzio, che partecipa alla procedura;
- dal legale rappresentante (o procuratore speciale) di tutte le imprese raggruppande, in caso di R.T.I. e Consorzi non costituiti al momento della presentazione dell'offerta.

Si ribadisce che tutte le condizioni e gli standard qualitativi specificamente riportati nel disciplinare, nel Capitolato tecnico e negli atti di gara si configurano quali requisiti minimi ed essenziali, ai fini della corretta partecipazione alla presente procedura di gara e alla successiva conseguente contrattualizzazione e costituiscono obbligazioni contrattuali.

In merito alla documentazione sopra richiesta si precisa che:

- non è ammesso il richiamo a documenti allegati ad altra procedura di gara o altro diverso contratto;
- 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.

Il seggio di gara potrà, a suo insindacabile giudizio, procedere ad effettuare ogni ulteriore verifica e/o richiesta di chiarimenti e integrazione della documentazione prodotta.

Nella documentazione amministrativa e tecnica non deve essere riportato alcun riferimento ad elementi economici, pena l'esclusione dalla gara.

Si precisa che 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 DPR 445/2000, con conseguente perdita dei benefici connessi.

Si precisa che dovranno essere firmati digitalmente, ove previsto, esclusivamente i singoli file e non le singole cartelle in formato “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” ovvero equivalenti software di compressione dati zip.

In caso di irregolarità formali non compromettenti la par condicio delle ditte concorrenti la Fondazione, potrà invitare le ditte, mediante apposita comunicazione scritta inserita nella funzionalità “Comunicazioni della Procedura” (ovvero anche solo via fax o e-mail), a completare e/o fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentate.

Art. 13 Offerta economica

L'offerta economica, relativa al lotto per il quale si intende partecipare, dovrà essere caricata direttamente sulla piattaforma Sintel, con le modalità in essa indicate, firmando digitalmente "l'Allegato 3".

Nell'apposito campo "Offerta economica" i concorrenti dovranno indicare l'importo complessivo e gli importi nel dettaglio come da modello.

La BUSTA ECONOMICA dovrà contenere in un unico file formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione, dovrà essere caricata la seguente documentazione firmata digitalmente:

- A) Il prezzo offerto, con due cifre decimali, al ribasso del prezzo posto a base d'asta per l'intera durata del contratto oneri di sicurezza inclusi;

Non saranno ammesse offerte pari o al rialzo rispetto all'importo posto a base d'asta, IVA esclusa

- B) L'offerta dovrà essere corredata dalla dichiarazione sostitutiva, redatta secondo le modalità stabilite dal D.P.R. 445/00 del 28/12/00 e s.m.i., sottoscritta digitalmente dal legale Rappresentante o da persona abilitata ad impegnare l'offerente, con cui la Società attesti l'obbligo all'osservanza delle norme contenute nel presente Disciplinare di gara, nel capitolato tecnico e nell'offerta, precisando che:

- Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale;
- Gli importi dichiarati dovranno essere comprensivi di tutto quanto previsto dal disciplinare di gara e capitolato tecnico, degli oneri per la sicurezza a carico della ditta offerente, che dovranno essere indicati specificatamente.
- In caso di discordanza tra quanto espresso in cifre e quanto espresso in lettere o in caso di ricalcolo dei conteggi si considererà valida l'indicazione più favorevole per la Stazione appaltante.
- In caso di discordanza tra gli importi unitari riportati nel sopra citato elenco e il totale complessivo sarà preso in considerazione il valore più vantaggioso per la Fondazione.
- Nel caso di documentazione sottoscritta da parte di procuratore del legale rappresentante andrà allegata alla stessa copia, conforme all'originale, della relativa procura.
- L'offerta dovrà avere una validità di 180 gg. dalla scadenza del termine ultimo di presentazione delle offerte.

- C) La percentuale di sconto che sarà applicata in caso di prodotti/servizi aggiuntivi/complementari annessi all'oggetto del presente appalto e che potrebbero essere richiesti durante il periodo di esecuzione del contratto.

N.B. Il concorrente potrà inserire il giustificativo dei prezzi che concorrono a formare l'importo offerto debitamente firmato digitalmente dal rappresentante legale della ditta ai fini delle verifiche di congruità dei prezzi.

La valutazione dell'offerta economica verrà effettuata esclusivamente sulla base del valore complessivo del contratto per l'intera durata contrattuale, espresso fino alla seconda cifra decimale. L'importo contrattuale complessivo (Iva esclusa) del servizio per l'intero periodo contrattuale che sarà corrisposto al fornitore aggiudicatario sarà comprensivo dei costi della sicurezza per rischi da interferenza.

In conformità all'art. 32, comma 4, del D. Lgs. 50/2016, ciascun concorrente non potrà presentare più di un'offerta.

Saranno ritenute nulle le offerte condizionate, contenenti riserve o espresse in modo indeterminato, così che non sia possibile desumere con certezza la volontà dell'offerente rispetto a quanto riportato nel fac-simile (Allegato 5) "schema di offerta economica".

Art. 14 Esclusione delle offerte

Si chiarisce che in conformità a quanto disposto dall'art 94 del D. Lgs 50/2016, la stazione appaltante esclude i candidati o i concorrenti qualora l'offerta non sia conforme ai requisiti richiesti negli atti di gara, nonché che l'offerta provenga da un soggetto che non risulti escluso ai sensi dell'art 80 e che soddisfi i criteri di cui all'art 83 fissati dalla scrivente amministrazione

Le disposizioni di cui articolo 83, comma 9, si applicano a ogni ipotesi di mancanza, incompletezza o irregolarità delle dichiarazioni, anche di soggetti terzi, che devono essere prodotte dai concorrenti in base alla legge, al bando o al disciplinare di gara.

In tal caso, la stazione appaltante assegna al concorrente un termine, non superiore a dieci giorni, perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicandone il contenuto e i soggetti che le devono rendere, a pena di esclusione.

Nei casi di irregolarità formali, ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non essenziali, la stazione appaltante ne richiede comunque la regolarizzazione con la procedura di cui al periodo precedente. In caso di inutile decorso del termine di regolarizzazione, il concorrente è escluso dalla gara. Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

In caso di altre situazioni non comprese tra quelle sopra elencate, non si procederà all'esclusione dalla gara, ma alla ditta sarà inviata una richiesta di regolarizzazione della documentazione, entro il termine perentorio di 10 giorni.

In ordine alle disposizioni di cui all'art. 83 comma 9 D. Lgs. n. 50/2016 in relazione alla possibilità di ricorrere al soccorso istruttorio, si procederà secondo i criteri previsti dalla Determina n. 1 del 8 gennaio 2015 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione.

Pertanto, saranno escluse dalla presente procedura di gara le offerte che incorrano in una o più delle seguenti condizioni:

- mancanza dei requisiti soggettivi di cui all'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 da parte dei soggetti ivi previsti;
- mancata sottoscrizione, falsità, omissione delle dichiarazioni da rendersi ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. da parte dei soggetti ivi previsti;
- mancato, inesatto o tardivo adempimento all'eventuale richiesta di completare o fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentate;
- incertezza assoluta sul contenuto dell'offerta (offerta condizionata, espressa in modo indeterminato, parziale o incompleto, contenente riferimento o rinvii ad altre offerte, offerte plurime, mancata corrispondenza tra offerta tecnica/campionatura/offerta economica);
- incertezza assoluta sulla provenienza e difetto di sottoscrizione dell'offerta;
- offerta in aumento rispetto alla base d'asta;
- le offerte recanti all'interno della documentazione amministrativa elementi economici riferibili all'offerta economica presentata.

Art. 15 Disposizioni per RTI e Consorzi

E' fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un'associazione temporanea o

consorzio, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla gara medesima in associazione o consorzio, pena l'esclusione delle offerte.

I consorzi di cui all'art. 45 comma 2 lett. b) e c) del D.Lgs n. 50/2016 sono tenuti ad indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre: ad essi è fatto divieto di partecipare in qualsiasi altra forma alla presente gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia a l'impresa consorziata. È vietata la partecipazione a più di un consorzio stabile.

In caso di RTI e/o Consorzi ordinari di cui all'art. 45 comma 2 lett.d) ed e) del D.Lgs. n. 50/2016 dovrà essere riportata l'indicazione delle Imprese a cui sarà demandata l'esecuzione della fornitura in caso di affidamento, specificando le parti che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati nonché dichiarazione l'impegno, in caso di aggiudicazione della gara, a conferire mandato collettivo, ai sensi dell'art. 48 comma 8 del D.Lgs. n. 50/2016, come indicato dal modello predisposto allegato al presente disciplinare. Se già costituiti allegare mandato con rappresentanza.

In caso di Consorzio, inoltre, dovrà essere allegato all'interno della Documentazione amministrativa lo statuto e copia dell'atto costitutivo.

Requisiti di partecipazione

Requisiti di idoneità morale

I Requisiti di idoneità morale del presente disciplinare dovranno essere posseduti da tutti gli operatori economici che parteciperanno alla procedura in forma congiunta.

Requisiti di capacità tecnica

I requisiti di capacità tecnica e professionale dovranno essere posseduti cumulativamente dai soggetti componenti dei raggruppamenti temporanei di imprese e consorzi di cui all'art. 47 del D.Lgs. n. 50/2016.

A pena di esclusione, i soggetti riuniti in raggruppamenti temporanei di imprese e consorzi ordinari dovranno possedere tali requisiti in misura pari o superiore a quella che nei relativi allegati sarà indicata quale percentuale di esecuzione della prestazione che effettivamente ogni singola impresa intende svolgere, rimanendo le imprese stesse solidalmente responsabili nei confronti dell'Amministrazione. E' necessario che la composizione copra complessivamente il 100% della prestazione.

Il Consorzio di Cooperative ed il Consorzio stabile, nel mod. "Dichiarazione di partecipazione Consorzi" - devono dichiarare se intendano svolgere la prestazione in proprio e/o intendano affidarla ad alcune consorziate. Nel caso in cui il Consorzio di Coop. o Consorzio stabile non intendano svolgere direttamente la prestazione, le consorziate indicate quali esecutrici dello stesso dovranno dichiarare il possesso dei requisiti di idoneità morale di cui all'art. 80 del DLgs 50/2016.

Art. 16 Avvalimento

Ai sensi dell'art. 89 del D. Lgs. n. 50/2016 l'impresa può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti di carattere economico, finanziario, tecnico e professionale avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto (in tal caso compilare il DGUE per la parte di competenza) da inserirsi tra la documentazione amministrativa.

Non è consentito, **a pena di esclusione:**

- che più concorrenti si avvalgano della stessa impresa ausiliaria
- che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella che si avvale dei requisiti

In tal caso l'impresa concorrente deve uniformarsi a tutto quanto previsto all'art. 89 sopra citato: l'operatore economico che vuole avvalersi delle capacità di altri soggetti allega una dichiarazione sottoscritta dalla stessa attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'articolo 80, nonché il possesso dei requisiti tecnici e delle risorse oggetto di avvalimento. L'operatore economico dimostra alla stazione appaltante che disporrà dei mezzi necessari mediante presentazione di una dichiarazione sottoscritta dall'impresa ausiliaria con cui 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. Nel caso di dichiarazioni mendaci, ferma restando l'applicazione dell'articolo 80, comma 12, nei confronti dei sottoscrittori, la stazione appaltante esclude il concorrente e escute la garanzia. Il concorrente allega, altresì, alla domanda di partecipazione in originale o copia autentica il contratto 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.

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Gli obblighi previsti dalla normativa antimafia a carico dei concorrenti si applicano anche nei confronti del soggetto ausiliario, in ragione dell'importo dell'appalto posto a base di gara.

In caso di avvalimento l'impresa ausiliaria dovrà compilare, a pena di esclusione, l'allegato 1 "Modello di formulario per il documento di gara unico europeo (DGUE)".

Art. 17 Subappalto

Ai sensi dell'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016, nei limiti previsti dal presente Disciplinare di gara e Capitolato Tecnico, l'impresa concorrente dovrà indicare le parti della fornitura che si intendono eventualmente subappaltare a terzi da inserirsi tra la documentazione amministrativa.

La quota percentuale subappaltabile deve essere contenuta entro il limite massimo del 30% dell'importo contrattuale.

Si precisa che, ai sensi del comma 6 art. 105 del D. Lgs n. 50/2016 citato, è obbligatoria l'indicazione della terna di subappaltatori, qualora gli appalti di lavori, servizi o forniture siano di importo pari o superiore alle soglie di cui all'articolo 35 e per i quali non sia necessaria una particolare specializzazione. Per ognuno dei subappaltatori è necessario compilare le informazioni della parte II (sezioni A e B) e della parte III (tutta) del DGUE.

Art. 18 Norme legislative di riferimento

Il contratto sarà costituito da tutti gli atti di gara, dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia e dal contenuto dell'offerta dell'aggiudicatario.

Poiché l'aggiudicazione avviene in base all'offerta economicamente più vantaggiosa tutti gli elementi di giudizio qualitativo forniti dalla ditta aggiudicataria, unitamente al prezzo, costituiscono obbligo contrattuale.

Art. 19 Documentazione da presentare dall'aggiudicatario

La Fondazione provvederà alle verifiche post-aggiudicazione e alla stipula di apposito contratto con le modalità previste dagli artt. 32 e 33, del D. Lgs. n. 50/2016.

A seguito del provvedimento di aggiudicazione, e prima della stipula del contratto di cui sopra, la ditta risultata aggiudicataria dovrà presentare entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di

aggiudicazione la seguente documentazione in originale o in copia autenticata ai sensi di legge e in competente bollo:

1. deposito cauzionale definitivo, da costituirsi con le modalità stabilite dall'art 103 del D. Lgs 50/2016 e s.m.i.;
2. eventuale atto notarile redatto in conformità all'art. 10, comma 4, del D. L.vo 24 luglio 1992, n. 358, circa la costituzione dell'Associazione Temporanea d'Impresa, qualora presentata in offerta, che dovrà contenere:
 - l'elenco delle imprese che aderiscono al raggruppamento;
 - l'estratto dei verbali dei consigli di amministrazione o equivalenti organi deliberanti di ciascuna impresa in cui è approvata la partecipazione al raggruppamento temporaneo;
 - l'oggetto e scopo del raggruppamento che nel caso di specie è costituito dalla partecipazione alla gara disciplinata dal presente capitolato;
 - l'indicazione dell'impresa capogruppo;
 - l'irrevocabilità e gratuità del mandato;
 - che la revoca del mandato per giusta causa non ha effetto nei confronti della Fondazione;
 - che la presentazione dell'offerta determina per le imprese la responsabilità solidale nei confronti della Fondazione;
 - che all'impresa capogruppo spetta la rappresentanza esclusiva, anche processuale, delle imprese mandanti nei confronti della Fondazione per tutte le operazioni e gli atti di qualsiasi natura dipendenti dall'appalto, fino all'estinzione di ogni rapporto previsto e conseguente al presente capitolato, fatto salvo il diritto della Fondazione di far valere le responsabilità facenti capo alle imprese mandanti;
 - la suddivisione per quota dell'appalto tra le imprese associate;
 - 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 capitolato
3. il nome e cognome, data e luogo di nascita, della persona che sottoscriverà il contratto in caso di aggiudicazione e in base a quale titolo;
4. la documentazione richiesta negli atti di gara,
5. la documentazione relativa agli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari;
6. modelli per le dichiarazioni previste dal D.lgs 159/2011 in materia di documentazione antimafia;
7. ogni altra documentazione ritenuta utile dalla Fondazione;

La Ditta aggiudicataria deve comunicare tempestivamente alla Fondazione qualsiasi variazione intervenisse nella propria struttura, negli organi tecnici ed amministrativi.

Art. 20 Stipulazione del contratto

La Fondazione provvederà alle verifiche post-aggiudicazione. Con il provvedimento di aggiudicazione la Fondazione procede alla nomina del DEC responsabile della fase di esecuzione del contratto come definito all'art. 101 del D. Lgs. 50/2016 e dalle Linee Guide Anac.

Con il provvedimento di aggiudicazione, prima della stipula del contratto, la ditta risultata aggiudicataria dovrà presentare, entro 30 giorni dalla data di ricezione della lettera di aggiudicazione il deposito cauzionale definitivo con le modalità di cui al presente disciplinare.

Qualora l'aggiudicataria si rifiuti di sottoscrivere il contratto, potrà essere disposta la revoca

dell'aggiudicazione. L'appalto potrà essere aggiudicato ad altra ditta in base alla graduatoria di gara. Nel caso di revoca dell'aggiudicazione si procederà all'incameramento della cauzione provvisoria e ad addebitarla alla ditta inadempiente con eventuali altri costi sostenuti e/o danni subiti.

L'aggiudicatario dovrà comunicare alla Fondazione il nome e le qualifiche professionali del personale incaricato dello svolgimento del servizio entro 15 giorni dall'aggiudicazione dell'appalto. Le comunicazioni di cui all'art. 76 del D. Lgs. n. 50/2016 verranno fatte per iscritto a mezzo pec all'indirizzo pec indicato dal concorrente in sede di offerta, ovvero mediante fax al numero indicato dal concorrente in sede di DGUE.

Il contratto è subordinato alla condizione sospensiva dell'esito positivo dei controlli previsti dalla vigente normativa antimafia, dei controlli previsti in materia di dichiarazioni sostitutive delle certificazioni presentate, dalla produzione del certificato di regolarità contributiva di cui all'art. 80 comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e dall'acquisizione da parte dell'Amministrazione, entro il termine stabilito nella comunicazione di avvenuta aggiudicazione, di tutta la documentazione necessaria.

Ove risulti aggiudicataria una ATI, questa dovrà presentare la documentazione con riferimento a ciascuna Impresa. La stessa ATI dovrà presentare il mandato speciale con rappresentanza e procura. Qualora risultasse che una o più dichiarazioni della ditta prima classificata non siano veritiere o siano carenti di uno o più documenti richiesti, l'Azienda procederà ad aggiudicare l'appalto alla seconda classificata, ove lo ritenesse conveniente.

Si prevede una durata contrattuale per 24 mesi con avvio del servizio in caso di urgenza, anche nelle more della sottoscrizione del contratto ai sensi della normativa vigente.

Si rinvia al successivo articolo 28 per la fatturazione delle prestazioni rese.

Art. 21 Spese contrattuali e registrazione

Il contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, ai sensi dell'art. 1/b parte 2^a del D.P.R. 131/1986, con oneri a carico dell'aggiudicatario.

Le spese contrattuali di copia, bollo ed eventuale registrazione nonché le spese di esecuzione del contratto ed ogni altro eventuale onere tributario ad eccezione dell'IVA sono a totale carico dell'aggiudicatario.

Art. 22 Variazione dell'entità del servizio

La Fondazione si riserva la facoltà di attivare i servizio opzionali ai sensi dell'articolo 106 del D. Lgs. 50/2016 inclusa la ripetizione del servizio previsto al comma 5.

In particolare, ai sensi dell'art. 106, comma 12, D. Lgs. n. 50/2016, la stazione appaltante, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle stesse condizioni previste nel contratto originario.

In tali casi l'appaltatore non può far valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 23 Risoluzione del contratto

Fatti salvi i casi di risoluzione previsti dall'art. 108 comma 2 del Codice degli Appalti la Fondazione si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione del contratto, nelle ipotesi previste dall'art. 108 – comma 1 del Codice degli Appalti.

La Fondazione può, altresì, procedere alla risoluzione del contratto nel caso di grave inadempimento delle obbligazioni di cui al presente capitolato, secondo le modalità previste dall'art 108, commi 3 e 4, del Codice degli Appalti.

La Fondazione ha inoltre la facoltà di risolvere il contratto senza necessità di ulteriori adempimenti nei seguenti casi, che valgono quali clausole risolutive espresse:

- a) in caso di grave negligenza e di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali, tali da compromettere la regolarità della fornitura, ove siano state applicate almeno 3 penalità, a meno che la gravità dell'inadempimento non sia tale da configurare, di per sé, giusta causa di risoluzione;
- b) quando a carico dell'Aggiudicatario sia stata emessa sentenza di condanna passata in giudicato per frode, o per qualsiasi reato che incida sulla sua moralità professionale, o per delitti finanziari;
- c) in caso di cessione dell'azienda, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'aggiudicatario;
- d) in caso di cessione del contratto non autorizzato;
- e) inadempimento degli oneri ed obblighi previsti a carico dell'Aggiudicatario in favore dei propri dipendenti;

Ove la stazione appaltante ravvisi la sussistenza di una delle cause sopra descritte dovrà contestarle per iscritto al fornitore, fissando un termine non inferiore a 20 giorni per le controdeduzioni. Decorso tale termine la Fondazione adotterà le determinazioni ritenute opportune.

Per qualsiasi ragione si addivenisse alla risoluzione del contratto, il fornitore oltre a incorrere nell'immediata perdita del deposito cauzionale a titolo di penale, sarà tenuto al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti ed al rimborso delle maggiori spese che la Fondazione dovesse affrontare per il rimanente periodo contrattuale.

Per quanto non contemplato nel presente Regolamento di gara, si fa riferimento alla normativa vigente con particolare riferimento agli artt. 1453 e seguenti del codice civile.

Art. 24 Disdetta del contratto da parte dell'appaltatore

Qualora l'appaltatore dovesse disdettare il contratto prima della scadenza convenuta, senza giustificato motivo o giusta causa, la Fondazione tratterà senz'altro, a titolo di penale, il deposito cauzionale ed addebiterà, inoltre, le maggiori spese comunque derivanti per l'assegnazione del servizio ad altra ditta, a titolo di risarcimento danni.

L'aggiudicatario sarà comunque tenuto ad effettuare una comunicazione a mezzo raccomandata A/R alla stazione appaltante e la disdetta avrà effetto decorsi 6 mesi dal ricevimento della stessa.

Art. 25 Diritto di recesso

La Fondazione potrà recedere dal contratto in qualunque momento previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti rinunciando l'appaltatore, ora per allora, ad ogni ulteriore pretesa risarcitoria e ad ogni ulteriore compenso e/o indennizzo.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da un preavviso scritto all'appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la stazione appaltante prende in consegna i servizi o forniture ed effettua la verifica della regolarità dei servizi e delle forniture.

Il contratto, dunque, si risolve dopo 20 giorni dalla comunicazione che la Fondazione intende avvalersi della clausola di recesso concordata, ai sensi dell' art 109 del DLgs 50/2016 e dell' art. 1373 c.c..

Art. 26 Cauzione definitiva

Ai sensi dell'art. 103, comma 1, del D.Lgs. n. 50/2016, l'esecutore del contratto è obbligato a costituire una garanzia fidejussoria definitiva (fidejussione bancaria o polizza assicurativa) a favore della Fondazione pari al 10 % dell'importo contrattuale (Iva esclusa). La Ditta aggiudicataria, in possesso delle certificazioni richieste ai sensi del c. 7 art. 93 D. Lgs. 50/2016 potrà presentare una garanzia d'importo ridotto nelle misure ivi previste qualora produca contestualmente copia della certificazione suddetta e specifica dichiarazione sostitutiva resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 di conformità all'originale.

La garanzia di cui al comma precedente deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
- la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
- la operatività della garanzia entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta di questa Fondazione.

Il deposito cauzionale resterà vincolato fino a sei mesi dopo il termine del rapporto contrattuale e sarà restituito alla Ditta aggiudicataria previa l'emissione del certificato di regolare esecuzione qualora non vi siano controversie in atto.

Il deposito cauzionale definitivo è prestato a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento di eventuali danni derivanti dall'inadempimento, parziale o totale, delle obbligazioni, nonché del rimborso all'appaltatrice delle somme che questa abbia eventualmente pagato in più, durante l'esecuzione della fornitura, in confronto all'effettivo credito del fornitore.

La mancata costituzione della cauzione definitiva determinerà la revoca dell'aggiudicazione e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della Fondazione. In tal caso l'appalto verrà aggiudicato al concorrente che segue in graduatoria.

Art. 27 Cessione del contratto

Secondo quanto previsto dall'art. 105 comma 1 del D.Lgs. 50/2016, il contratto di fornitura non può essere ceduto a terzi a pena di nullità, salvo quanto previsto nell'art. 106, comma 1 lett. d), del decreto citato.

Art. 28 Cessione del credito

All'Impresa aggiudicataria è vietato procedere a cessione di credito senza parere favorevole della Fondazione ai sensi dell'art. 106, comma 13 D. Lgs. n. 50/2016.

Art. 29 Clausola di salvaguardia

E' altresì facoltà dell'Amministrazione Appaltante verificare la congruità economica del contratto, nell'eventualità in cui la Consip o la Centrale Regionale Acquisti della Regione Lombardia dovessero stipulare convenzione per il medesimo oggetto del contratto in parola e recedere unilateralmente dal contratto, ove l'aggiudicatario non sia in condizioni di migliorare il corrispettivo richiesto, rispetto alle quotazioni Consip o Centrale Regionale Acquisti.

Ove la stazione appaltante ritenesse di avvalersi di tale facoltà, il recesso avverrà entro 60 gg. dalla relativa formale comunicazione.

A tale recesso il fornitore non potrà frapporre eccezioni di sorta né avanzare alcuna pretesa o richiesta risarcitoria.

Art. 30 Liquidazione e pagamenti

L'appaltatore emetterà la fattura elettronica trimestralmente all'U.O.C. Economico Finanziaria e Controllo di Gestione della Fondazione, attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della R.L. con il sistema di interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, in ottemperanza al D.M. 3.4.2013 n. 55.

Alla fattura dovrà essere allegata dettagliata rendicontazione delle attività svolte nei tre mesi di riferimento conformemente alle prestazioni individuate negli atti di gara e nell'offerta tecnica.

La Fondazione previa positiva verifica del contenuto tecnico – economico delle fatture e relazione del DEC con apposizione del benestare, effettuerà il pagamento a mezzo mandato a 60 gg. data ricevimento fattura.

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it.

Denominazione Ente	FONDAZIONE ISTITUTO NEUROLOGICO C. BESTA MILANO
Codice Univoco Ufficio	UFY1XU
Nome dell'ufficio:	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del servizio di F.E.	01668320151
Comune dell'ufficio:	Milano
Indirizzo dell'ufficio:	Via Giovanni Celoria, n. 11
CAP dell'ufficio:	20133

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.

Gli stessi troveranno applicazione previa richiesta scritta da parte dell'impresa, con assegnazione di un termine non inferiore a 15 giorni, da effettuarsi a mezzo lettera raccomandata A.R., per porre fine all'eventuale ritardo.

E' escluso ogni ulteriore risarcimento per danni maggiori e/o costi di recupero.

In ogni caso eventuali ritardi nei pagamenti non potranno costituire titolo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio, che dovrà continuare sino alla scadenza naturale del contratto da parte della ditta aggiudicataria, la quale non potrà venire meno ai propri impegni, ivi compreso l'addebito delle penali quando dovute che saranno incamerate trattenendo gli importi dalla cauzione prestata o dalle fatture in pagamento.

La Fondazione ha diritto di far valere direttamente i propri crediti, di qualsiasi natura essi siano, nei confronti dell'appaltatore, decurtando le competenze vantate dall'impresa.

La fattura dovrà essere espressa in lingua italiana e dovrà necessariamente contenere i seguenti elementi:

- riferimento dell'ordine e/o data e numero provvedimento di aggiudicazione/presa d'atto, della comunicazione di inizio fornitura, data e atti del contratto se già stipulato;
- l'importo espresso in Euro;
- tutti i dati relativi al pagamento (dovrà essere indicata una sola banca, numero conto corrente - IBAN - Codice CAB – ABI – ecc.);
- ogni altra indicazione utile.

Nel caso di RTI le fatture verranno liquidate a favore della capogruppo, previa presentazione delle fatture quietanzate intestate alle ditte associate. Il pagamento avverrà in unica soluzione e la relativa fattura potrà essere emessa solo successivamente all'accettazione della fornitura da parte della Fondazione.

In caso di fattura irregolare il termine di pagamento verrà sospeso dalla data di contestazione da parte della Fondazione.

Ciascuna transazione (bonifico bancario o postale o altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni) relativa al presente appalto posta in essere dall'impresa aggiudicataria deve riportare il codice di gara (CIG). Relativamente all'emissione degli ordini, nel caso in cui durante la vigenza contrattuale dovesse verificarsi per la Fondazione il passaggio al nuovo sistema di emissione degli stessi mediante NECA, la ditta/ditte aggiudicataria dovrà adeguarsi alla nuova modalità operativa.

Art. 31 Foro competente

Eventuali controversie, inerenti l'esecuzione o l'interpretazione del presente Disciplinare di gara e Capitolato Tecnico e/o del contratto, qualora non sia possibile comporle in via transattiva, saranno definite al Foro di Milano in via esclusiva.

Art. 32 Norme di rinvio

Per quanto non previsto espressamente dal presente Regolamento di gara si rinvia alla disciplina nazionale e regionale vigente in materia.

Art. 33 Informativa privacy ai sensi del Regolamento 679/2016/UE

Si comunica che tutti i dati personali (comuni identificativi, sensibili e/o giudiziari) comunicati alla Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Besta saranno trattati esclusivamente per finalità istituzionali nel rispetto delle prescrizioni previste Regolamento Generale sulla protezione dei dati personali 679/2016 dell'Unione Europea.

Il trattamento dei dati personali avviene utilizzando strumenti e supporti sia cartacei che informatico-digitali.

Il Titolare del trattamento dei dati personali è la Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Besta. L'Interessato può esercitare i diritti previsti dagli articoli 15, 16, 17, 18, 20, 21 e 22 del Regolamento UE 679/2016. L'informativa completa redatta ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento UE 679/2016 è allegata alla presente (allegato . 4) ed è consultabile sul sito web dell'ente all'indirizzo www.istituto-besta.it

Il Data Protection Officer/Responsabile della Protezione dei dati individuato dall'ente è il seguente soggetto:

DPO	P.IVA	Via/Piazza	CAP	Comune	Nominativo del DPO
LTA S.r.l.	14243311009	Vicolo delle Palle, 25	00186	Roma	Recupero Luigi

Art. 34 Responsabilità inerente al rilascio di dichiarazioni

La sottoscrizione delle dichiarazioni a firma dei legali rappresentanti dell'impresa, non è soggetta ad autenticazione, purché venga allegata copia fotostatica di un documento di riconoscimento in corso di validità del firmatario, ai sensi dell'art. 38 del D.P.R. 445/2000.

Si rammenta la responsabilità penale cui si incorre in caso di dichiarazioni mendaci. La Fondazione effettuerà, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive. Qualora dai predetti controlli emergesse la non veridicità del contenuto delle stesse, il dichiarante decadrà dai benefici eventualmente conseguiti dal provvedimento emanato sulla base della dichiarazione non veritiera e si procederà alla conseguente denuncia penale.

Art. 35 Patto di integrità dei contratti pubblici regionali

La ditta partecipante alla presente procedura si impegna a rispettare tutte le prescrizioni e gli obblighi di cui al Patto di integrità dei contratti pubblici regionali approvato con DGR 1299 del 30.01.14 allegato al presente Disciplinare (Allegato 3) e recepito dalla Fondazione con Determinazione del Direttore Generale n. 69 del 14.03.14.

Il patto è visionabile altresì sul sito internet www.istituto-besta.it

Art. 36 Codice di comportamento

L'aggiudicatario si obbliga, nell'esecuzione dell'appalto, al rispetto del codice di comportamento dei dipendenti pubblici approvato con D.P.R. n. 62/2013. La violazione degli obblighi di comportamento comporterà per la Fondazione la facoltà di risolvere il contratto, qualora in ragione della gravità o della reiterazione, la stessa sia ritenuta grave.

L'aggiudicatario, con la sottoscrizione del contratto, attesta altresì, ai sensi dell'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. n. 165/2001, testo vigente, di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi a ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della Fondazione nei confronti del medesimo aggiudicatario, per il triennio successivo alla cessazione del rapporto.

Art. 37 Disposizioni particolari

L'Impresa affidataria ha l'obbligo di comunicare alla Fondazione ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà degli Enti di risolvere, in tale ipotesi, il contratto.

Per i pagamenti la Fondazione si impegna all'osservanza delle disposizioni previste dall'art.3, della L. n. 136 del 13/8/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 Caratteristiche del servizio

Si indicano le prestazioni minimali necessarie oggetto del contratto e quantitativi triennali presunti occorrenti alla Fondazione:

A) Programma per il mantenimento della qualifica GMP

Qualifica Processo in asepsi:

1. Convalida della vestizione sterile degli operatori (n.48)
2. Fornitura di tutto il materiale necessario per la convalida del processo in asepsi mediante simulazione Media-fill, (convalida effettuata dal personale Besta), ritiro e analisi dei campioni, come di seguito specificato:
 - fornitura piastre per campionamenti biologici (n. 1.800)
 - verifica sterilità dispositivi di proprietà Besta (n.486)
 - test growth promotion (n.36)
 - fornitura terreno TSB in lt (30)

Qualifica di ambienti a contaminazione controllata:

3. Riqualifica annuale di infrastrutture, apparecchiature e sistemi secondo le procedure in vigore (MQ).
4. Verifica in condizioni at rest, incluso la fornitura di n. 1.200 piastre/triennio, ritiro e relative analisi, compresa attività di monitoraggio da parte della ditta in appalto (PQ).

Campionamento e analisi dei campioni (in operation):

5. Fornitura di tutto il materiale necessario al programma di monitoraggio in operation: fornitura di piastre, ritiro e relative analisi (monitoraggio effettuato dal personale Besta); fornitura piastre per campionamenti biologici (n. 12.600).

B) Controlli di prodotto GMP (presunte n 42 produzioni)

6. Controllo di sterilità BactAlert: controllo - Metodo di riferimento: EP. 2.6.27; fornitura flaconi, ritiro e relative analisi (n. 261)
7. LAL test - Bacterial endotoxins (metodo cinetico): controllo - Metodo di riferimento: EP. 2.6.14 ritiro materiale ed analisi (n. 45)
8. Saggio per la ricerca di HerpesVirus controllo; ritiro materiale ed analisi (n. 30)
9. Saggio per la ricerca di AdenoVirus controllo; ritiro materiale ed analisi (n. 30)
10. Ricerca micoplasmi (metodo qualitativo PCR): controllo - Metodo di riferimento: EP 2.6.7; ritiro materiale ed analisi (n. 45).

C) Ulteriori attività

11. Convalida delle metodiche analitiche necessarie allo svolgimento dei test finalizzati al rilascio dei lotti farmaceutici prodotti dalla UPTC (n. 3)
12. Convalida del personale esterno: n. 3 addetto al monitoraggio microbiologico per l'accesso ai locali UPTC con contaminazione controllata;
13. Identificativo contaminante (n. 60)
14. Fornitura in comodato d'uso di uno strumento "conta particelle portatile" per la durata del contratto (strumento a disposizione Besta);
15. Formazione del personale - (numero 6 eventi formativi)

Le attività di ritiro dei campioni microbiologici per l'analisi indicata ai punti precedenti (attività che richiede addestramento specifico di personale addetto al trasporto e la messa a disposizione di contenitori idonei al trasporto e strumenti di monitoraggio della temperatura in remoto) è stimata in circa 240 ritiri nell'arco del triennio.

Art. 2 Modalità di esecuzione del servizio

Il servizio dovrà essere reso presso i locali UPTC della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta con organizzazione di mezzi, attrezzature e personale a carico completo dell'aggiudicataria sulla base dell'offerta presentata in sede gara. Le prove strumentali di qualifica e monitoraggio saranno effettuate con strumentazione idonea in perfetto stato di funzionamento e correttamente tarata e/o convalidata.

Dovrà essere assegnato un responsabile di progetto per la coordinazione degli interventi con la Fondazione, la supervisione delle attività di campo ed il coordinamento con il Laboratorio UPTC presso cui si effettueranno i test richiesti. Il personale impiegato dovrà essere qualificato e tutte le attività dovranno essere rigorosamente conformi alle normative GMP. Il personale è tenuto ad osservare la massima riservatezza sulle attività svolte presso la Fondazione.

Tutti i materiali necessari per i controlli in campo verranno forniti dall'aggiudicatario e si considerano compresi nei costi indicati.

Tutte le attività che richiedono prelievo in campo e trasporto di campioni deperibili dovranno prevedere il trasporto al riparo della luce a temperature controllate $5\pm 3^{\circ}\text{C}$. I metodi analitici da applicare su ciascun campione verrà concordato con la Fondazione prima dell'inizio di ciascuna attività.

Il personale coinvolto nelle attività, sia in campo che in laboratorio, deve possedere i titoli necessari a svolgere le stesse ed essere opportunamente addestrato. In particolare il personale di campo dovrà essere in possesso delle competenze per operare in ambienti a contaminazione controllata ed avere una conoscenza dettagliata delle procedure da adottare durante gli interventi in campo.

Deve essere specificato il tempo massimo di refertazione e tale tempistica deve essere rispettata in sede di esecuzione del contratto.

Art. 3 Luogo di esecuzione dell'appalto

Il servizio/fornitura dovrà essere reso presso la seguente sede: **Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, Via Celoria 11 – 20133 Milano**

Art. 4 Sopralluogo

Le ditte offerenti dovranno effettuare un sopralluogo obbligatorio presso i locali nei quali saranno eseguite le prestazioni oggetto del contratto.

Il sopralluogo dovrà essere eseguito da un rappresentante, direttore tecnico o dipendente dell'impresa, munito di un documento di identità valido. Questi dovrà concordare con le strutture preposte la data e l'ora della visita di sopralluogo, previa richiesta tramite e-mail.

Di seguito i contatti:

Dott.ssa Simona Frigerio – simona.frigerio@istituto-besta.it

Dott. Eugenio Agostino Parati – eugenio.parati@istituto-besta.it.

In caso di ATI o consorzio, effettuerà il sopralluogo la ditta mandataria o incaricata (mediante apposita delega dei deleganti) la quale dovrà informare tutte le mandanti/consorziate sullo stato di fatto dei luoghi interessati.

In caso di ATI costituenda sarà sufficiente che una sola ditta del raggruppamento effettui il sopralluogo.

Al termine della visita verrà rilasciata apposita attestazione di avvenuto sopralluogo (allegato sopralluogo).

Il sopralluogo è condizione di ammissibilità alla gara e dovrà obbligatoriamente essere effettuato, a pena di esclusione, prima del termine fissato per la scadenza di presentazione delle offerte.

L'effettuazione del sopralluogo e la presentazione dell'offerta equivalgono ad ogni effetto alla dichiarazione:

- di aver acquisito la perfetta conoscenza dei luoghi e delle interfacce impiantistiche presenti;
- di avere accertato le condizioni di viabilità, di accesso e le condizioni dell'area su cui dovrà essere eseguita la fornitura;
- di aver tenuto conto, nella formazione dell'offerta, di tutti gli oneri conseguenti a quanto accertato nel sopralluogo, specie per quanto riguarda gli oneri derivanti dalla esecuzione dei lavori in un ambiente con attività ospedaliera e/o di ricerca in corso.

Art. 5 Inadempienze e penalità

Il contraente è responsabile dell'esatto adempimento degli obblighi contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura del servizio richiesto.

E' responsabile, inoltre, degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose della Fondazione che a terzi nel corso dell'attività oggetto dell'appalto.

In caso di mancato rispetto della pianificazione presentata in sede di offerta tecnica, la Fondazione si riserva di applicare le seguenti penali, **per ogni giorno di ritardo** rispetto a quanto pianificato nell'offerta tecnica o a quanto concordato con il DEC del contratto:

1	Ritardo o mancata riqualifica annuale di infrastrutture, apparecchiature e sistemi secondo le procedure in vigore (MQ) rispetto a quanto pianificato e concordato tra le parti	€ 500,00
2	Ritardo o mancata qualifica microbiologica di ambienti a contaminazione controllata (PQ)) rispetto a quanto pianificato e concordato tra le parti	€ 500,00
3	Ritardo o mancata fornitura del materiale consumabile necessario per la convalida del processo in asepsi mediante simulazione Media-fill	€ 100,00
4	Ritardo o mancata fornitura del materiale consumabile necessario per i monitoraggi microbiologici ambientali	€ 100,00
5	Ritardo o mancata fornitura di dispositivi per l'effettuazione di test di sterilità rapido (EuPh 2.6.27)	€ 100,00
6	Ritardo o mancata refertazione	€ 150,00
7	Ritardo o mancata notifica di valore fuori specifica (Exception)	€ 200,00
8	Ritardo o mancata consegna strumento contaparticelle portatile	€ 150,00
9	Ritardo o mancato ritiro di campionamenti per analisi rispetto a quanto pianificato e concordato tra le parti	€ 150,00

Fatta salva l'applicazione dell'esecuzione in danno e fatta salva la facoltà da parte della Fondazione di procedere alla risoluzione contrattuale qualora siano state applicate penali di importo superiore al 10% nell'arco dell'intero periodo del servizio per inadempienza agli obblighi contrattuali o per difformità accertata da quanto richiesto.

In caso d'inadempimento delle disposizioni contrattuali, la Fondazione potrà rivalersi, sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione, previa comunicazione della contestazione alla ditta fornitrice, che avrà tempo 5 giorni per presentarsi al contraddittorio.

L'attività istruttoria relativa agli inadempimenti e alla quantificazione delle penali compete al DEC, il quale assegnerà un termine non inferiore a 7 giorni per l'esecuzione della prestazione. Qualora l'inadempimento permanga, il DEC può proporre al RUP di risolvere il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

La Fondazione, in caso di acquisto in danno presso terzi, è obbligata a darne comunicazione all'aggiudicatario inadempiente entro il termine di 30 giorni.

Resta ferma la risarcibilità dell'eventuale ulteriore danno subito dalla Fondazione.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, la ditta dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

L'applicazione di tre penalità di cui al precedente comma, autorizza la Fondazione a risolvere per giusta causa il contratto, con perdita del deposito cauzionale e diritto al risarcimento di ogni eventuale danno.

L'aggiudicatario non può opporre, ex art. 1462 c.c., eccezioni al fine di evitare o ritardare le prestazioni dovute e disciplinate dal presente Regolamento, dagli atti di gara e del contratto.

Tutte le riserve che l'aggiudicatario intende formulare a qualsiasi titolo, devono essere avanzate mediante comunicazione scritta alla Fondazione e devono essere adeguatamente motivate.

Le riserve, che siano state presentate nei modi sopra indicati, saranno prese in esame dalla stazione appaltante che emanerà gli opportuni provvedimenti.

Il DEC verificherà periodicamente la regolarità del contratto con le modalità di cui all'art 108, comma 3 e 4, del D.Lgs 50/2016, producendo relazione dettagliata al RUP a richiesta dello stesso.

Responsabile Unico del Procedimento – D.ssa Annalisa Ambrosetti

Allegati al Disciplinare e Capitolato:

- All. 1 Documento di Gara Unico Europeo - DGUE
- All. 2 Sopralluogo
- All. 3 Modulo offerta
- All. 4 Avvalimento
- All. 5 Subappalto
- All. 6 Patto di integrità
- All. 7 Disp integrazione Sistemi Informativi
- All. 8 Dichiarazione correttezza e buona fede
- All. 9 DUVRI preliminare e allegati
- All.10 Codice di comportamento della Fondazione