

REVISIONE FINALE

CAPITOLATO SPECIALE PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO IL SERVIZIO FARMACEUTICO DI TORTONA

**STAZIONE APPALTANTE
AZIENDA SANITARIA LOCALE AL**

**NUMERO GARA (AUTORITA' DI VIGILANZA): 5890540
C.I.G.: 607946660C**

**CAPITOLATO SPECIALE
PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN
ASEPSI PRESSO IL SERVIZIO FARMACEUTICO DI TORTONA**

**TITOLO 1
DISPOSIZIONI RELATIVE AL SERVIZIO**

ART.1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato Speciale ha per oggetto il conferimento di un servizio di controllo sulle lavorazioni in asepsi da effettuarsi presso il Servizio Farmaceutico di Tortona. La durata contrattuale del presente servizio è fissata in **tre anni** dalla data di effettiva stipula del relativo contratto.

**IMPORTO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA EURO 175.700,00 I.V.A. ESCLUSA
C.I.G. COME "ACCORDO QUADRO CONVENZIONE": 607946660C
IMPORTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'A.V.C.P.: 20,00**

ART. 2 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Le preparazioni antiblastiche sono destinate alla somministrazione nell'uomo e per tale motivo devono essere garantite per esse qualità, sicurezza ed efficacia. Le Norme di Buona Preparazione hanno individuato nel sistema di assicurazione qualità un valido strumento per tenere sotto controllo tali requisiti. Fondamentale, per la qualità, è la garanzia di sterilità del prodotto e la sua assicurazione non è garantita dall'esecuzione di un controllo sul prodotto finale ma dall'osservanza delle NBP, cioè dalla preparazione in ambienti idonei e dedicati, dall'uso di attrezzature appropriate e materiali sterili, da personale adeguatamente addestrato e dalla correttezza delle tecniche utilizzate per il contenimento e l'eliminazione dei microrganismi. Tali tecniche devono essere sottoposte a verifica e validazione periodica. La criticità dei processi in asepsi impone pertanto un'adeguata pianificazione delle modalità operative da porre in atto per la pulizia e la sanitizzazione e per la pianificazione dei controlli (convalida e riconvalida di processo) finalizzati a verificare che gli accorgimenti pianificati siano stati efficaci, vengano correttamente attuati e continuino a risultare idonei e sufficienti. Per valutare, dal punto di vista microbiologico, l'idoneità del processo di marcatura e/o frazionamento in asepsi deve essere utilizzato, il test del **MEDIA FILL**. Tale test consiste nella simulazione del processo di marcatura e/o di frazionamento delle preparazioni farmaceutiche, mediante l'utilizzo di un idoneo terreno colturale sterile in sostituzione del prodotto. La prova di simulazione deve riprodurre nel modo più fedele possibile il processo utilizzato routinariamente: deve cioè avvenire negli stessi ambienti, con gli stessi strumenti e con il medesimo personale impiegato nella routine di preparazione. Il servizio oggetto del presente Capitolato Speciale è costituita da un unico lotto ed è costituito dall'effettuazione delle seguenti prestazioni:

Produzioni Asettiche (Media Fill)

- Convalida con utilizzo di un terreno nutritivo liquido
- Riempimento di una quantità definita di unità
- Simulazione di tutte le operazioni ordinarie e straordinarie
- Monitoraggi ambientali (particelle e micro)
- Partecipazione di tutto il personale operativo
- Verifica del numero di unità risultate contaminate
- Documentazione e ripetizione periodica

Sono state identificate tre fasi di esecuzione del servizio, una preliminare di **convalida iniziale (Fase 1)** dei locali (zona filtro e locale cappa) e delle attrezzature, una **convalida iniziale dei processi (Fase 2)** e una **riconvalida (Fase 3)** da effettuare con cadenza semestrale. Nel primo anno ci sarà una fase preliminare, una fase iniziale e due convalide semestrali mentre nel secondo anno ci saranno due convalide semestrali.

Sono riassunte nel seguente prospetto le attività oggetto del presente servizio da effettuarsi nell'ambito della durata complessiva del contratto:

OPERAZIONI / DURATA	1° ANNO	2° ANNO	3° ANNO
FASE 1	1	1	1
FASE 2	1	-	-
FASE 3	1	2	2

ART. 2.1

FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)

Il servizio preliminare consiste di una verifica funzionale degli ambienti e delle apparecchiature di lavorazione allo scopo di accertare che le condizioni ambientali siano idonee allo svolgimento delle operazioni previste. Il servizio deve prevedere una singola verifica funzionale e convalida degli ambienti attraverso campionamenti microbiologici dell'aria e di superficie in assenza di personale.

Obiettivi del servizio:

- verifica della qualità microbiologica dell'aria
- verifica della qualità microbiologica delle superfici prima dello svolgimento di attività produttive

Oggetto del servizio:

Locali di preparazione farmaci antitumorali
Cappe

Verifica di contaminazione particellare
Verifica di contaminazione particellare
Verifica velocità e laminarità flussi unidirezionali

La verifica di performance deve essere eseguita in condizioni operative 'at rest' con installazione completa ed operativa, con le macchine di produzione ma senza personale presente.

L'attività di verifica preliminare include, in sintesi:

- la redazione di protocolli
- l'esecuzione dei tests
- la revisione dei dati
- la redazione del rapporto finale

ART. 2.2

FASE 2 ATTIVITA' DI CONVALIDA INIZIALE MEDIA-FILL COMPRESO MONITORAGGIO IN CONDIZIONI "IN OPERATION"

E' richiesta l'esecuzione del servizio di convalida iniziale del processo in asepsi mediante "Media Fill" consistente nella "simulazione del processo utilizzando un terreno di coltura in sostituzione del prodotto". Per ogni test Media Fill è previsto il monitoraggio particellare di biocontaminazione (aria e superfici) in condizioni "in operation" in presenza del personale presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare.

Obiettivi del servizio:

- identificazione delle criticità del processo di produzione delle sacche per le preparazioni oncologiche

Relativamente al tipo di test sopra indicato la Ditta aggiudicataria dovrà fornire agli operatori delle strutture ospedaliere interessate al servizio, un protocollo guida in cui viene descritto in modo dettagliato, chiaro e completo la procedura da seguire per la gestione dei campioni in ingresso ed in uscita nonché degli strumenti ad essi correlati, al fine di garantire l'assoluta tracciabilità dei campioni. Le simulazioni verranno eseguite in funzione della media giornaliera e il massimo giornaliero di unità ripartite, in modo da comprendere, in almeno una delle ripetizioni di simulazione, situazioni corrispondenti a picchi produttivi e/o a situazioni di rischio che potrebbero presentarsi durante le lavorazioni. Trattandosi di attività di convalida iniziale è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di almeno tre ripetizioni per ogni processo. Per l'esecuzione dei test media fill e per la quantificazione economica del servizio si deve prevedere il seguente volume di attività:

- numero di unità prodotte giornalmente: in media n.100 unità fino a un massimo di n. 120 unità
- numero operatori coinvolti: n. 8
- totale ripetizioni previste: n. 12

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i terreni di coltura necessari per la esecuzione delle simulazioni, appositamente controllati per sterilità e fertilità ed effettuare i prelievi dei campioni per i tests.

L'attività deve includere in sintesi:

- la redazione di protocolli
- l'esecuzione dei tests
- la revisione dei dati
- la redazione del rapporto finale

Tempistica richiesta: l'avvio della fase di convalida iniziale in condizioni "in operation" dovrà essere effettuato tempestivamente dopo la conclusione della Fase n. 1 e comunque non oltre il termine di 30 gg. da questa.

ART. 2.3

FASE 3 ATTIVITA' DI RICONVALIDA SEMESTRALE MEDIA-FILL COMPRESO MONITORAGGIO IN CONDIZIONI "IN OPERATION"

Per ogni media fill è previsto il contestuale monitoraggio particellare e di biocontaminazione (aria e superfici) mediante un processo di convalida con cadenza semestrale in condizioni operative ed in presenza del personale presso punti di prelievo ritenuti critici in funzione delle attività in asepsi da controllare. E' prevista altresì con la medesima cadenza la convalida del processo di lavorazione in asepsi per un massimo di n. 8 operatori coinvolti. Le simulazioni dovranno essere eseguite in funzione della media giornaliera e il massimo giornaliero di unità ripartite, in modo da comprendere, in almeno una delle ripetizioni di simulazione, situazioni corrispondenti a picchi produttivi e/o a situazioni di rischio che potrebbero presentarsi durante le lavorazioni stesse. Trattandosi di attività di riconvalida periodica è richiesto che ogni operatore sia coinvolto nell'esecuzione di una ripetizione per ogni processo. Per l'esecuzione dei test media fill e per la quantificazione economica del servizio si deve prevedere il seguente volume di attività:

- numero di unità prodotte giornalmente: in media n.100 unità fino a un massimo di n. 120 unità
- numero operatori coinvolti: n. 8
- totale ripetizioni previste: n. 4

E' da prevedersi compreso nel servizio anche la CONVALIDA INIZIALE (Art.2.2) di eventuali nuovi operatori fino ad un massimo di 2 UNITA' /anno per il 2° e 3° anno e relative riconvalide semestrali con le stesse modalità descritte .

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire i terreni di coltura necessari per la esecuzione delle simulazioni, appositamente controllati per sterilità e fertilità ed effettuare i prelievi dei campioni per i tests.

L'attività deve includere in sintesi:

- la redazione di protocolli
- l'esecuzione dei tests
- la revisione dei dati
- la redazione del rapporto finale

ART. 3 TEMPISTICA PER L'ESECUZIONE DEL SERVIZIO

Si riporta di seguito un prospetto contenente la matrice di responsabilità del processo di avvio dell'esecuzione della fornitura nonché la tempistica che dovrà essere seguita per l'esecuzione del servizio in oggetto:

	ATTIVITA'	TEMPI IMPEGNATIVI PER L'ESECUZIONE DELLE SINGOLE FASI
1	AGGIUDICAZIONE DEFINITIVA	
2	STIPULA CONTRATTO	NON PRIMA DI 35 GG. DA 1)
3	AVVIO DELL'A FASE DI CONVALIDA INIZIALE "AT REST"	ENTRO 10 GG. DA 2)
4	CONCLUSIONE DELLA FASE DI CONVALIDA INIZIALE "AT REST"	ENTRO 30GG. DA 3)
5	AVVIO DELL'A FASE DI CONVALIDA INIZIALE "IN OPERATION"	ENTRO 30 GG. DA 4)
6	CONCLUSIONE DELLA FASE DI CONVALIDA INIZIALE "IN OPERATION"	ENTRO 30 GG. DA 5)
7	AVVIO DELL'A FASE DI CONVALIDA DI CONVALIDA SEMESTRALE	ENTRO 10 GG. DALLA SCADENZA SEMESTRALE
8	CONCLUSIONE DELLA FASE DI CONVALIDA SEMESTRALE	ENTRO 20 GG. DA 7)

ART. 4 NORMATICA APPLICABILE

Le attività verranno svolte in riferimento alle normative applicabili:

- Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali – GU 15/01/2004 N.11
- Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (XII ed della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana)
- EC GUIDE TO MANUFACTURING PRACTICE – REVISION TO ANNEX 1: Manufacture of sterile medicinal products – marzo 2009
- Raccomandazione Ministeriale n. 14 – Ottobre 2012
- UNI ISO 14644-1 e 2 in tema di "Camere bianche ed ambienti associati controllati".
- UNI ISO 14698-1 in tema di camere bianche ed ambienti associati controllati "Controllo della biocontaminazione;
- Standars Tecnici SIFO relativi a "Galenica Oncologica", "Galenica Nutrizionale Parenterale" e "Galenica magistrale e officinale (sterile e non sterile)"

ART. 5 MODALITA' DI ESECUZIONE DEL SERVIZIO

L'Impresa affidataria, nell'espletamento del servizio oggetto del presente Capitolato Speciale, ha l'obbligo di coadiuvarsi con la Stazione Appaltante offrendo specifica consulenza nell'acquisizione delle informazioni tecniche e procedurali circa i protocolli da seguire e nella definizione dei punti critici in cui effettuare i campionamenti. In caso di deviazione dei risultati rispetto alle specifiche richieste, l'Impresa dovrà fornire al personale della struttura interessata in cui è stata riscontrata la

deviazione, strumenti adeguati (protocolli guida e materiali connessi) per l'effettuazione delle prove di convalida. E' compito dell'Impresa affidataria l'elaborazione dei dati volta alla lettura dei campioni. L'Impresa dovrà fornire alla Stazione Appaltante una descrizione dettagliata di tutti i processi di convalida, le modalità di esecuzione dei test con riferimento alle normative osservate, nonché specifica dettagliata delle operazioni da eseguire per la verifica del monitoraggio particellare, della contaminazione microbica ambientale con particolare attenzione alla chiarezza di compilazione, responsabilità di revisione dei risultati e integrità e tracciabilità dei dati. Dovrà essere concordata con la Stazione Appaltante tutta la modulistica tecnica su cui definire le modalità di esecuzione dei processi. Tutte le prove in campo per le quali sono necessari strumenti di misura dovranno essere effettuate con una strumentazione regolarmente sottoposta a verifica della taratura presso centri S.I.T. o equivalenti e corredata di certificazione, secondo quanto previsto dal piano di taratura interno.

ART. 6 SICUREZZA SUL LAVORO

Per ogni informazione sull'argomento, si rimanda al "**DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DI TUTTI I RISCHI PER LA SICUREZZA E LA SALUTE DURANTE L'ATTIVITÀ LAVORATIVA RIELABORAZIONE N° 9/2013**" (3.7. Agenti cancerogeni e mutageni – 3.7.2 Farmaci chemioterapici antiblastici), approvato con deliberazione del direttore Generale di questa A.S.L. n. 26 del 13.01.2014 e s.m.i. esecutiva nelle forme di legge.

ART. 7 SICUREZZA E RISCHI DA INTERFERENZE

In ottemperanza al Decreto Legislativo 09.04.2008 n. 81 e s.m.i., art. 26, comma 3, le prestazioni richieste nel presente capitolato speciale non comportano rischi da interferenze e pertanto l'importo degli oneri della sicurezza **non soggetti a ribasso** è pari a € 0. La ditta si impegna all'esecuzione del contratto secondo le disposizioni vigenti in tema di sicurezza, antinfortunistica e lavoro in riferimento agli aspetti retributivi e fiscali, dotando il personale impiegato nell'esecuzione dell'appalto, di tutti gli appositi ed adeguati dispositivi di protezione individuale e dei mezzi/attrezzature antinfortunistiche, qualora necessari.

ART. 8 SOPRALLUOGO

Per la formulazione dell'offerta è obbligatorio il sopralluogo presso la sede dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) del Servizio Farmaceutico di Tortona (AL) finalizzata alla presa visione dello stato dei luoghi e delle condizioni generali e particolari che possono influire sulle condizioni economiche proposte e sulla corretta esecuzione del servizio. La data e l'ora in cui effettuare il sopralluogo dovrà essere concordata con la Responsabile del Servizio Farmaceutico zona Sud di Tortona al seguente recapito telefonico 0131/865357/381. Al termine delle operazioni di sopralluogo verrà rilasciata apposita dichiarazione che dovrà essere allegata alla documentazione per l'ammissione alla gara, come successivamente previsto.

ART. 9 REGOLE APPLICABILI ALLE COMUNICAZIONI

Le informazioni ed i chiarimenti sul Capitolato speciale di gara e sullo schema di offerta, sempre che siano stati richiesti in tempo utile, sono comunicate almeno sei giorni prima della scadenza del termine stabilito per la ricezione delle offerte. Tutte le istanze dovranno essere indirizzate all'Azienda Sanitaria Locale AL – Ufficio Protocollo - Via Edilio Raggio n. 12 – NOVI LIGURE e pervenire a mezzo fax (0143 – 332279 – 0144 777627) o via e-mail all'indirizzo gmusso@aslal.it. Le informazioni ed i chiarimenti sono comunicati direttamente a mezzo fax o via e-mail all'Impresa richiedente e, se di interesse generale e/o precisazioni, sia le domande in forma anonima che le risposte saranno pubblicate in via elettronica entro il predetto termine sul profilo del Committente all'indirizzo internet www.aslal.it. Parimenti, saranno pubblicate sul profilo del Committente anche eventuali avvisi di rettifica di interesse generale, dei quali si presuppone la conoscenza piena ed incondizionata da parte della Ditta concorrente per la sola circostanza di aver approvato il presente Capitolato Speciale e pertanto non saranno in alcun modo considerate eventuali eccezioni contrarie.

ART.10 MODALITÀ DI COMPILAZIONE DELL'OFFERTA

L'offerta economica dovrà essere redatta sul modello allegato reso legale mediante apposizione di marche da bollo. Nell'offerta dovrà essere indicato:

- prezzo onnicomprensivo unitario di ciascuna fase di cui ai precedenti art. 2.1, 2.2 e 2.3 al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge
- prezzo onnicomprensivo di ciascuna fase in base alle frequenze di ripetizione al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge
- costo complessivo onnicomprensivo del servizio al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge

Il costo complessivo al netto dell'I.V.A. dovuta ai sensi di legge verrà preso come riferimento per l'attribuzione del punteggio afferente il parametro "prezzo". Il costo complessivo annuale di ciascun lotto ed il prezzo di ciascuna voce, ove previsto, non potrà essere superiore, **pena automatica esclusione dalla gara**, all'importo a base d'asta fissato dall'Amministrazione. All'offerta dovrà essere allegato il dettaglio dei codici e delle misure disponibili riconducibili al lotto di riferimento. Per quanto riguarda la disciplina relativa all'individuazione delle "offerte anormalmente basse" e alle verifiche cui sono assoggettate si rinvia "in toto" a quanto dettagliatamente prescritto dal Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.. Per i raggruppamenti di impresa l'offerta economica dovrà essere unica e presentata congiuntamente, dovrà contenere la specificazione delle parti di fornitura che saranno eseguite dalle singole imprese, nonché, per i raggruppamenti non ancora formalmente costituiti, essere sottoscritta dai rappresentanti legali delle singole imprese partecipanti con l'impegno di conformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina prevista dal Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.; in caso di raggruppamento già costituito dovrà essere prodotto l'atto di conferimento del mandato. Le imprese che partecipano a un raggruppamento temporaneo o a un consorzio non sono ammesse a presentare offerta né come imprese singole né come partecipanti ad altro raggruppamento o consorzio. Validità dell'offerta: 180 giorni dalla data di presentazione. Come indicato dall'art.11 6° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006, ciascun concorrente non può presentare più di un'offerta e pertanto non saranno ammesse offerte alternative comunque denominate. L'A.S.L. si riserva sempre la facoltà di verificare in ogni momento la congruità dei prezzi e delle condizioni economiche offerte in sede di gara mediante apposite indagini di mercato. Nel caso di partecipazione a più lotti, lo schema di offerta, anche ai fini della quantificazione dell'imposta di bollo, potrà essere restituito limitatamente alle parti effettivamente compilate.

TITOLO 2 MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

ART.11 MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Le Ditte concorrenti redigeranno la loro offerta tenendo conto di tutte le richieste e le preventive indicazioni specificate nel presente capitolato speciale e nello schema allegato. Per prendere parte alla gara le Ditte concorrenti dovranno predisporre un unico plico chiuso e sigillato recante l'indirizzo dell'A.S.L. AL, il mittente e la seguente dicitura:

PROCEDURA NEGOZIATA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI

Il plico dovrà contenere a sua volta quanto segue:

- A) una busta chiusa e sigillata recante sulla facciata l'indicazione del mittente e la dicitura **"PROCEDURA NEGOZIATA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI - CONTIENE OFFERTA "** contenente l'offerta economica redatta sullo schema di offerta allegato al presente capitolato speciale reso legale mediante apposizione di marche da bollo.
- B) una seconda busta chiusa e sigillata recante sempre all'esterno l'indicazione del mittente e la dicitura **"PROCEDURA NEGOZIATA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI - CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA"** e contenente le indicazioni richieste dal successivo art. 13.
- C) una terza busta chiusa e sigillata riportante sempre all'esterno l'indicazione del mittente e la dicitura **"PROCEDURA NEGOZIATA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI - CONTIENE DOCUMENTI PER L'AMMISSIONE ALLA GARA"** contenente la documentazione prevista dall'art. 12 del presente capitolato.

Il plico confezionato ai sensi del presente articolo dovrà pervenire a pena di esclusione entro e non oltre le ore **12.00** del **10.02.2015** al seguente indirizzo:

**AZIENDA SANITARIA LOCALE AL
UFFICIO PROTOCOLLO
VIA E. RAGGIO, 12
15067 NOVI LIGURE (AL)**

Nella prima seduta pubblica, che si terrà nel giorno ed ora che saranno preventivamente comunicati mediante avviso pubblicato sul profilo del Committente all'indirizzo www.aslal.it con un preavviso di almeno cinque giorni, il seggio di gara, individuato con deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L. AL n. 220 del 20.03.2014 esecutiva nelle forme di legge, procederà all'effettuazione dei seguenti adempimenti:

- 1) accertamento dei nominativi delle Ditte che hanno formulato offerta entro i termini previsti;
- 2) apertura dei plichi, verifica del loro contenuto e apertura delle sole buste contenenti la documentazione per l'ammissione alla gara;
- 3) verifica della documentazione e ammissione / non ammissione dei concorrenti
- 4) rinvio a data da definire previa acquisizione del giudizio di qualità da parte della commissione giudicatrice.

In una seconda seduta pubblica, nel giorno ed ora che saranno preventivamente comunicati mediante avviso pubblicato sul profilo del Committente all'indirizzo www.aslal.it con un preavviso di almeno cinque giorni, la Commissione Giudicatrice appositamente costituita provvederà all'apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica al fine di procedere alla verifica dei documenti prodotti così come prescritto dall' art. 283 del D.P.R. 05.10.2010 n. 207 e s.m.i..

Successivamente, in una o più sedute riservate, la commissione Giudicatrice procederà alla valutazione qualitativa delle offerte secondo le modalità indicate nel presente Capitolato Speciale.

Infine, in una terza seduta pubblica, nel giorno ed ora che saranno preventivamente comunicati mediante avviso pubblicato sul profilo del Committente all'indirizzo www.aslal.it con un preavviso di almeno cinque giorni, il seggio di gara procederà all'aggiudicazione provvisoria, secondo il seguente programma:

- 1) acquisizione del verbale redatto dalla Commissione Giudicatrice, lettura e registrazione dei relativi punteggi assegnati alle singole offerte;
- 2) apertura delle buste contenenti le offerte economiche, lettura, registrazione delle offerte ed attribuzione dei punteggi relativi al prezzo;
- 3) somma dei punteggi, per qualità e per prezzo, e aggiudicazione provvisoria della fornitura a favore della Ditta che avrà conseguito complessivamente il punteggio globale più alto ricavato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti in sede di valutazione qualitativa e di prezzo.
- 4) individuazione delle offerte anomale per le quali è necessario avviare la procedura di verifica prevista dall'art. 88 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.

Il termine di presentazione delle offerte è perentorio e pertanto saranno automaticamente escluse dalla gara le Ditte che faranno pervenire il plico confezionato secondo le precedenti modalità oltre la scadenza sopraindicata. Il recapito del plico rimane ad esclusivo rischio del mittente qualora per qualsiasi motivo non giungesse a destinazione in tempo utile. L'espressione "plico chiuso e sigillato" e "busta chiusa e sigillata" indicate in precedenza comportano che il plico e la busta, oltre alla normale chiusura loro propria, devono essere chiusi a pena di esclusione nel caso in cui non venga garantita la segretezza delle offerte mediante l'applicazione sui rispettivi lembi di un sigillo, cioè di una qualsiasi impronta o segno impresso su materiale plastico o simile, atto ad assicurare la segretezza dell'offerta e l'autenticità della chiusura originaria tramite sottoscrizione del legale rappresentante e apposizione del timbro della Ditta sui lembi di chiusura.

ART.12 DOCUMENTI PER L'AMMISSIONE ALLA GARA

Le Ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione:

- 1) Una copia del capitolato speciale di gara debitamente sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta in segno di accettazione.
- 2) La documentazione attestante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale provvisorio secondo i termini e le modalità specificate dall'art. 17 del presente Capitolato Speciale. La garanzia deve prevedere espressamente:
 - la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale
 - la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile
 - l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
 - una validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta..

L'importo del deposito cauzionale provvisorio potrà essere ridotto del 50% in presenza dei requisiti prescritti dal disposto di cui all'art.75 7° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i., dimostrati con le modalità indicate dal successivo art. 17.

- 3) Dichiarazione attestante l'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto, prevista dall'art. 113 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e dall'art. 40 del presente Capitolato Speciale, qualora l'offerente risultasse affidatario. La dichiarazione di cui al presente punto potrà essere presentata disgiuntamente o congiuntamente alla documentazione attestante la costituzione del deposito cauzionale provvisorio. In quest'ultimo caso, la presenza della dichiarazione all'interno della polizza dovrà essere opportunamente evidenziata.

- 4) Dichiarazione temporanea e sostitutiva di fatti e qualità personali nel testo allegato, resa ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni in cui il titolare o un legale rappresentante della Ditta istante attesti sotto la propria responsabilità l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

La dichiarazione di cui al presente punto n. 4), per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m - ter dovrà essere resa separatamente da ciascuno dei seguenti soggetti:

- il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale
- il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo
- i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice
- gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società
- I soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara (per quanto riguarda questi ultimi soggetti, se divenuti irreperibili per l'Impresa partecipante, la relativa dichiarazione dovrà essere resa dal Legale Rappresentante "per quanto a propria conoscenza")

- 5) Documentazione attestante l'avvenuto versamento della somma dovuta quale contribuzione a favore dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, forniture e servizi, come previsto dalla deliberazione del 15.02.2010, effettuato secondo le modalità indicate al seguente indirizzo internet: www.avcp.it/riscossioni.html.

Gli operatori economici per effettuare il pagamento dovranno collegarsi al servizio e inserire il codice CIG che identifica la procedura alla quale si intende partecipare. Il sistema consentirà il pagamento diretto mediante carta di credito oppure la produzione di un modello da presentare a uno dei punti vendita Lottomatica Servizi. Sono quindi consentite **due** modalità di pagamento della contribuzione:

- online mediante carta di credito;
- presso la rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini, con il modello rilasciato dal portale dell'AVCP.

Per essere ammessi a presentare l'offerta gli operatori economici dovranno allegare copia della ricevuta di pagamento rilasciata dal nuovo servizio di Riscossione (scontrino Lottomatica ovvero ricevuta di pagamento on line), quale dimostrazione dell'avvenuto versamento del contributo all'Autorità. **Si rammenta che per gli operatori economici che partecipano a uno o più lotti sono obbligati a versare il contributo per ogni singolo lotto in ragione del relativo importo.** Per ulteriori dettagli e informazioni pregasi visitare il sito internet dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici all'indirizzo <http://www.autoritalavoripubblici.it>.

- 6) Una copia del **PATTO DI INTEGRITÀ** prescritto dalla Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i., nel testo allegato al presente capitolato, sottoscritto per accettazione da parte del Legale Rappresentante della Ditta partecipante;
- 7) Dichiarazione di avvenuto sopralluogo presso i locali oggetto del servizio;
- 8) "**PASSOE**", da acquisire tramite accesso al Portale dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (A.V.C.P.) all'indirizzo <http://www.autoritalavoripubblici.it> alla sezione "Servizi" secondo le istruzioni in esso indicate e sulla base delle seguenti modalità:

MODALITA' PER LA VERIFICA CIRCA IL POSSESSO DEI REQUISITI

- Conformemente a quanto prescritto dalla deliberazione dell'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 111 del 20.12.2012 la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico - organizzativo ed economico - finanziario avviene esclusivamente, ai sensi dell'articolo 6-bis del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. e della richiamata deliberazione attuativa, attraverso l'utilizzo del sistema **AVCPASS**, reso disponibile dall'Autorità, fatto salvo quanto previsto dal comma 3 del citato art. 6-bis.
- Il nuovo sistema **AVCpass** permette rispettivamente alle Stazioni Appaltanti e agli Enti aggiudicatori l'acquisizione dei documenti a comprova del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico-finanziario per l'affidamento dei contratti pubblici ed agli Operatori Economici di inserire a sistema i documenti la cui produzione è a proprio carico ai sensi dell'art. 6-bis, comma 4, del Codice. Pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla presente procedura dovranno registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale AVCP (Servizi ad accesso riservato - **AVCPASS**) secondo le istruzioni ivi contenute.
- L'operatore economico, dopo la registrazione al servizio **AVCPASS**, indica a sistema il CIG della procedura di affidamento cui intende partecipare. Il sistema rilascia un "**PASSOE**" da **inserire nella busta contenente la documentazione amministrativa**. Fermo restando l'obbligo per l'operatore economico di presentare le autocertificazioni richieste dalla normativa vigente in ordine al possesso dei requisiti per la partecipazione alla procedura di affidamento, il "**PASSOE**" rappresenta lo strumento necessario per procedere alla verifica dei requisiti stessi da parte delle stazioni appaltanti/enti aggiudicatari.
- Si rammenta che la normativa vigente prevede, oltre all'obbligo da parte delle Stazioni Appaltanti di verificare il possesso dei requisiti in esame esclusivamente tramite la Banca dati nazionale dei contratti pubblici, anche il corrispondente obbligo da parte dei soggetti pubblici e privati che detengono i dati e la documentazione relativi ai requisiti medesimi sono tenuti a metterli a disposizione dell'Autorità di Vigilanza dei Contratti Pubblici. Pertanto l'acquisizione del richiamato "**PASSOE**" da parte di questa Amministrazione risulta essere condizione necessaria e obbligatoria per procedere alla verifica dei requisiti generali in capo ai soggetti partecipanti, senza il quale **non sarà pertanto possibile**, in caso di aggiudicazione, la stipula del relativo contratto e l'esecuzione della fornitura.

CAUSE DI ESCLUSIONE

Fatte salve le ulteriori cause previste dall'art. 46 comma 1-bis del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., sarà considerato quale motivo di automatica esclusione dalla gara l'omessa presentazione di uno o più documenti di cui ai seguenti numeri:

- 1) Copia del capitolato speciale di gara sottoscritta dal Legale Rappresentante della Ditta in segno di accettazione
- 2) Documentazione attestante l'avvenuta costituzione del deposito cauzionale provvisorio
- 3) Dichiarazione attestante il possesso dei requisiti generali previsti dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.
- 4) Dichiarazione attestante l'impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto
- 5) Documentazione attestante l'avvenuto versamento della somma dovuta quale contribuzione a favore dell'A.V.C.P.

Parimenti, sarà considerato quale motivo di automatica esclusione dalla gara:

La presentazione del plico oltre il termine di scadenza sopraindicato

La presenza dell'offerta all'interno della busta contenente la documentazione per l'ammissione alla gara o della busta contenente la documentazione tecnica o all'interno del plico contenente la campionatura

Inoltre, secondo quanto previsto dall'art. 39 del Decreto Legge 24 giugno 2014 n. 90 convertito con modificazioni nella Legge 11.08.2014 n. 114, ai sensi del comma 2 bis dell'art. 38 Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale delle dichiarazioni sostitutive di cui al comma 2 del medesimo articolo, obbliga la Ditta concorrente al pagamento, in favore della Stazione Appaltante, della sanzione pecuniaria **in misura corrispondente all'uno per mille del valore della gara e comunque non superiore a 50.000 euro** il cui versamento è garantito dalla cauzione provvisoria. In tal caso la Stazione Appaltante assegna al concorrente un termine di 10 giorni naturali e consecutivi perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie indicandone il contenuto ed i soggetti che le devono rendere. Nei casi di irregolarità non essenziali ovvero di mancanza o incompletezza di dichiarazioni non indispensabili, la Stazione Appaltante non ne richiede la regolarizzazione, né applica alcuna sanzione. Nel caso di inutile decorso del termine precedentemente indicato il concorrente è escluso dalla gara. Le disposizioni di cui articolo 38, comma 2-bis, si applicano a ogni ipotesi di mancanza, incompletezza o irregolarità degli elementi e delle dichiarazioni, anche di soggetti terzi, che devono essere prodotte dai concorrenti in base alla legge, al bando o al disciplinare di gara.

DOCUMENTAZIONE PER L'AMMISSIONE ALLA GARA – REGOLE SPECIALI

Ferme restando le prescrizioni contenute nel presente articolo, i soggetti concorrenti che intendano presentare offerta in Raggruppamento Temporaneo di Imprese (R.T.I.), sia costituito che costituendo, o in Consorzio, sia costituito che costituendo, dovranno osservare le seguenti condizioni speciali circa la documentazione da presentare per l'ammissione alla gara:

TIPOLOGIA DI DOCUMENTI	SOGGETTI
PUNTO 1) COPIA DEL CAPITOLATO SPECIALE	
R.t.i. costituito	Tutte le Imprese
R.t.i. costituendo	Tutte le Imprese
Consorzio costituito	Consorzio
Consorzio costituendo	Tutte le Imprese
PUNTO 2) DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO	
R.t.i. costituito	Impresa mandataria con l'indicazione che il soggetto garantito è l'intero R.t.i.
R.t.i. costituendo	Impresa che sarà individuata come mandataria con l'indicazione che il soggetto garantito è l'intero R.t.i.
Consorzio costituito	Consorzio
Consorzio costituendo	Una delle Imprese consorziando con l'indicazione che i soggetti garantiti sono tutte le imprese che intendono costituirsi in Consorzio
PUNTO 3) DICHIARAZIONE CIRCA L'ASSENZA DI FATTISPECIE DI ESCLUSIONE EX ART.38 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12.04.2006 N.163 E S.M.I.	
R.t.i. costituito	Tutte le Imprese
R.t.i. costituendo	Tutte le Imprese
Consorzio costituito	Tutte le Imprese

Consorzio costituendo	Tutte le Imprese
PUNTO 5) VERSAMENTO TASSA GARE	
R.t.i. costituito	Impresa mandataria
R.t.i. costituendo	Impresa che sarà individuata come mandataria
Consorzio costituito	Consorzio
Consorzio costituendo	Almeno un'impresa del Consorzio

ART.13 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Unitamente all'offerta economica e alla documentazione prevista per l'ammissione alla gara le ditte partecipanti dovranno altresì trasmettere la seguente documentazione tecnica:

- 1) Descrizione dettagliata delle modalità di esecuzione dei processi di convalida richiesti nel presente Capitolato Speciale di gara;
- 2) Documentazione attestante il personale impiegato nei processi di convalida. In particolare, dalla documentazione dovrà risultare l'elenco e i curricula dei tecnici (e loro qualifica) che l'Impresa intende impiegare per l'esecuzione del servizio, gli attestati di abilitazione dei tecnici all'uso della strumentazione utilizzata e gli attestati di idoneità del personale incaricato all'esecuzione delle prove di convalida;
- 3) Elenco della strumentazione utilizzata per l'esecuzione delle prove di convalida con specificazione di tipo, marca e modello.
- 4) Referenze per servizi identici negli ultimi tre anni svolti presso Strutture pubbliche/accreditate, svolto nel settore dei Laboratori di allestimento farmaci antiblastici
- 5) Certificazione GMP rilasciata da AIFA per l'erogazione di attività di controllo microbiologico di ambienti a contaminazione controllata per esecuzione del Media Fill test.
- 6) Certificazione di qualità del laboratorio microbiologico incaricato delle analisi.
- 7) Elenco riepilogativo della documentazione tecnica trasmessa, da redigere secondo il modello allegato, riportante la stessa numerazione indicata nel presente articolo, l'oggetto ed il numero delle pagine. Nell'elenco in esame dovrà essere riepilogata **tutta** la documentazione tecnica trasmessa, senza nessuna esclusione, ivi compresi eventuali documenti, dichiarazioni, certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc. non espressamente richiesti nel presente articolo;

Nel caso di documentazione tecnica comune a più lotti (a titolo esemplificativo: certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc.) , la Ditta partecipante dovrà inviarla in unica copia con evidenziato chiaramente nella prima pagina l'elenco dei lotti cui si riferisce. Nessun compenso spetterà alle Ditte concorrenti per lo studio e la compilazione dei progetti consegnati i quali non saranno in alcun caso restituiti e rimarranno di proprietà dell'A.S.L.. Nell'ambito della documentazione tecnica il concorrente potrà specificare le parti della documentazione che si ritiene debba essere coperta da riservatezza con specifico riferimento a marchi, know how, brevetti ecc.. La dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata circa le ragioni che portano ad escludere dal diritto di accesso, in tutto o parte, la documentazione tecnica prodotta con riferimento ad eventuali segreti tecnici e industriali in essa contenuti. La Ditta aggiudicataria, con l'approvazione del presente Capitolato Speciale, si dichiara disponibile a trasmettere, su richiesta della Stazione Appaltante, l'intera documentazione tecnica in formato elettronico su cd-rom o via e mail.

ART. 14 PROCEDURA DI GARA

BUONO	0,80
DISCRETO	0,70
SUFFICIENTE	0,60
SCARSO	0,40
INSUFFICIENTE	0,25
NON VALUTABILE	0,00

Per ciascun sottocriterio, l'attribuzione del punteggio afferente il parametro "QUALITA'" verrà calcolato moltiplicando il coefficiente attribuito in forma congiunta per ciascuna Ditta per il punteggio massimo di punti ad esso attribuito.

Saranno ammesse alla prosecuzione della gara solamente le Ditte che avranno ottenuto, in sede di valutazione qualitativa, un punteggio pari o superiore a 15 punti ricavato dalla sommatoria dei punteggi di tutti i sottocriteri. Successivamente, i punteggi attribuiti dalla Commissione Giudicatrice saranno riparametrati come segue: alla ditta che avrà ottenuto il punteggio massimo relativamente al punteggio afferente il parametro "Qualita'" saranno in ogni caso attribuiti **30 punti** mentre alle altre Ditte saranno assegnati punteggi proporzionali. La rideterminazione dei punteggi non sarà effettuata nei confronti delle ditte alle quali è stato attribuito dalla Commissione Giudicatrice un punteggio **inferiore a 15 punti**, ritenuto quale **livello minimo di sufficienza**.

OFFERTE ECONOMICHE E PREZZO

In seduta pubblica il seggio di gara, dopo aver acquisito il verbale della commissione giudicatrice, procederà all'apertura delle buste contenenti le offerte economiche, all'attribuzione del punteggio afferente il parametro "prezzo" e all'aggiudicazione provvisoria. Alla Ditta, tra quelle ammesse alla prosecuzione della gara, che avrà offerto il prezzo complessivo più basso, saranno attribuiti **70 punti** mentre alle altre Ditte punteggi proporzionalmente inferiori sulla base della seguente espressione:

$$X = \frac{70 \times PM}{PO}$$

Dove:

PM Prezzo economicamente più vantaggioso
PO Prezzo offerto dalle Ditte concorrenti

La fornitura sarà aggiudicata per **SINGOLO LOTTO INDIVISIBILE** alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio globale più alto ricavato dalla sommatoria dei punteggi assegnati in sede di valutazione qualitativa e economica. Nel caso in cui due o più concorrenti conseguano un identico punteggio finale si procederà all'aggiudicazione a favore della Ditta che avrà presentato il prezzo complessivo più basso. In caso di parità di offerte economiche si procederà nella medesima seduta a richiedere, a partiti segreti, un'offerta migliorativa. Ove nessuno di coloro che hanno prodotto offerte uguali sia presente, o se i presenti non vogliono migliorare l'offerta, si procederà all'aggiudicazione mediante sorteggio. Possono migliorare l'offerta il legale rappresentante o chi è munito di procura speciale generale. Saranno automaticamente escluse dalla gara le Ditte che avranno proposto offerte incomplete e non comprensive di tutte le voci richieste e indicate negli appositi schemi. Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché valida ai sensi del presente capitolato. L'Amministrazione si riserva la facoltà di "non procedere all'aggiudicazione se nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del

contratto" così come previsto dall'art. 81 comma 3 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

TITOLO 3 DISPOSIZIONI CONTRATTUALI COMUNI

ART.15 DECORRENZA DEGLI EFFETTI GIURIDICI DEL CONTRATTO

L'aggiudicazione definitiva diventerà efficace dopo la verifica del possesso dei prescritti requisiti da parte della Stazione Appaltante e la stipulazione del contratto dovrà essere effettuata entro il termine di sessanta giorni dall'acquisizione dell'efficacia dell'aggiudicazione definitiva. Il contratto tuttavia non potrà comunque essere stipulato prima di trentacinque giorni (cd. "*standstill*" o termine dilatorio) dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione definitiva ai sensi dell'articolo 79 del richiamato Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 2 del Decreto Legislativo 20.03.2010 n. 53 "Direttiva ricorsi", fatte salve ulteriori cause ostantive previste dalla vigente normativa. La Stazione Appaltante, non si assume alcuna responsabilità in caso di ritardi nella stipula o nell'esecuzione del contratto derivanti dagli esiti delle comunicazioni ai controinteressati effettuate ai sensi dell'art.11 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

ART.16 DOCUMENTI DA PRESENTARE IN CASO DI AGGIUDICAZIONE

La Ditta aggiudicataria sarà invitata dalla Stazione Appaltante, entro il termine prescritto dall'art.79 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163, a produrre il deposito cauzionale definitivo, costituito secondo i termini e le modalità previste dall'art. 18. Come prescritto dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. l'A.S.L. AL procederà d'ufficio, ex art. 18 della Legge 08.08.1990 n. 241 e s.m.i. e art. 43 1° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., all'acquisizione della restante documentazione attestante il possesso dei requisiti generali di partecipazione oggetto di dichiarazione sostitutiva prodotta in fase di ammissione.

ART.17 DEPOSITO CAUZIONALE PROVVISORIO

Entro il termine di presentazione delle offerte economiche le Ditte partecipanti alla procedura aperta dovranno presentare un deposito cauzionale provvisorio di € 3.514,001 nella misura corrispondente al 2% del valore stimato a base d'asta ai sensi del disposto di cui all'art. 75 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.. Tale cauzione deve essere effettuato in una delle seguenti forme:

- deposito in contanti presso il Tesoriere
- deposito presso il Tesoriere di titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato valutati al corso del giorno del deposito
- presentazione di specifica fideiussione bancaria o assicurativa o rilasciata da altri Istituti ed Aziende autorizzate.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. La garanzia deve avere validità per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta. I depositi cauzionali presentati dai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari saranno restituiti. La garanzia deve coprire espressamente sia la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario che l'eventuale escussione prevista a seguito degli esiti del procedimento di controllo sul possesso dei requisiti previsto dall'art.48 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163, ed è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo. L'importo della cauzione provvisoria è ridotto del 50% nei confronti dei soggetti partecipanti rientranti nelle fattispecie previste dall'art.75 7° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i. e per avvalersi di tale beneficio le Ditte dovranno allegare la documentazione in corso di validità, prodotta in originale o in copia autenticata, attestante il possesso dei requisiti previsti.

ART.18 DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

Entro i termini indicati nella lettera di comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione la Ditta aggiudicataria dovrà costituire presso la Stazione Appaltante una garanzia fideiussoria del 10% dell'importo contrattuale, fatto salvo quanto prescritto dall'art.113 1° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163. La fideiussione bancaria o la polizza assicurativa di cui al comma 1 deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante. Il deposito cauzionale è svincolato annualmente a misura dell'avanzamento dell'esecuzione del servizio secondo le modalità previste dall'art.113 3° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. nel limite massimo corrispondente al 75% del valore annuale del contratto. L'importo della cauzione definitiva è ridotto del 50% nei confronti dei soggetti partecipanti rientranti nelle fattispecie previste dall'art.40 7° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i. e per avvalersi di tale beneficio le Ditte dovranno allegare la documentazione in corso di validità, prodotta in originale o in copia autenticata, attestante il possesso dei requisiti previsti. Il deposito cauzionale definitivo garantisce l'assolvimento di tutti gli obblighi contrattuali da parte del contraente nei confronti di tutte le Amministrazioni aderenti. Il presente articolo si applica esclusivamente nell'ipotesi di contratti di fornitura, somministrazioni di beni e conferimento di servizi aventi valore complessivo, calcolato cumulativamente nel caso di affidamento di più lotti nell'ambito della stessa procedura, superiore a Euro 40.000,00 I.V.A. esclusa

ART.19 OBBLIGHI ED ADEMPIMENTI DERIVANTI DALL'APPLICAZIONE DELLA LEGGE 13.08.2010 N. 136

La fornitura oggetto del presente capitolato speciale ricade sotto l'ambito di applicazione della Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i. che ha emanato, tra l'altro, norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari relativi a lavori, servizi e forniture pubbliche. Come prescritto dalla richiamata normativa le parti contraenti dovranno assumere, in sede di formalizzazione del contratto e pena nullità del medesimo, tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari derivanti dall'esecuzione della presente fornitura. Il contratto sarà automaticamente risolto nel caso in cui tutte o parte delle transazioni finanziarie derivanti dall'esecuzione della presente fornitura siano eseguite senza avvalersi di banche o della Società Poste Italiane S.p.a.. Alla presente fornitura è attribuito il codice C.I.G. indicato in oggetto. In applicazione della normativa richiamata la Ditta aggiudicataria si impegna all'atto della comunicazione di aggiudicazione e nelle fasi di esecuzione del contratto:

- a) a comunicare a questa A.S.L. e alle altre Aziende aderenti, **entro il termine di sette giorni** dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione, gli estremi identificativi del **conto corrente dedicato**, anche non in via esclusiva, sul quale verranno eseguite tutte le transazioni finanziarie inerenti la presente fornitura, nonché le **generalità** e il **codice fiscale** delle persone delegate ad operare su di esso;
- b) a notificare alle ASL consorziate eventuali variazioni rispetto a quanto dichiarato al precedente punto 1) entro il termine di sette giorni dal loro verificarsi.
- c) a garantire che, qualora intendesse avvalersi della facoltà di subappalto, gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari saranno preventivamente posti in capo negli stessi termini sopraindicati nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate alla presente fornitura come prescritto dall'art. 3 9° comma della Legge 13.08.2010 n. 136 e che tale circostanza sarà tempestivamente notificata alla Stazione Appaltante ed alle Aziende aderenti.

Il mancato rispetto degli obblighi di cui alle precedenti lettere a), b) e c) costituirà giusta causa di risoluzione del presente contratto in danno della parte inadempiente. Per nessuna ragione dovrà essere impiegato denaro contante a regolazione delle obbligazioni derivanti dall'esecuzione della presente fornitura e che tutti i pagamenti, fatte salve le deroghe previste dalla richiamata Legge 13.08.2010 n. 136 e s.m.i., avverranno a mezzo bonifico sul quale sarà apposto il codice C.I.G. indicato e utilizzando esclusivamente il predetto conto dedicato. Eventuali successive modifiche

alla normativa in esame avranno effetto automatico sui rapporti contrattuali derivanti dall'aggiudicazione.

ART.20 CONSEGNE

Le consegne dovranno essere effettuate nella qualità, quantità, tempi e luoghi che di volta in volta saranno indicati mediante ordini sottoscritti dal Responsabile del Servizio competente..Si precisa che, in casi di particolare urgenza, potrà essere richiesta la consegna della merce entro il termine di 48 ore dalla ricezione dell'ordinativo. Il fornitore deve effettuare la consegna a proprio rischio, assumendo a proprio carico tutte le spese di ogni natura (porto, imballo, conferimento nei locali indicati all'atto della consegna ecc.). I controlli delle quantità ordinate e sulla conformità contrattuale delle merci consegnate, vengono effettuati presso il Magazzino del Presidio Ospedaliero delle Aziende consorziate. Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto al controllo. L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna. Nel corso della fornitura, anche di beni deteriorabili, ogni Azienda consorziata può prelevare, in occasione di una qualsiasi consegna, campioni dei beni oggetto del contratto per accertare direttamente o mediante appropriate perizie da affidare ad un Istituto di fiducia, la corrispondenza di essi alle condizioni pattuite in sede di gara. I campioni sono prelevati sempre in numero di tre, eguali nella misura ed omogenei nella composizione. Sugli involucri dei campioni si appongono i sigilli dell'Amministrazione aderente e la firma dell'incaricato del Servizio competente e del fornitore o del suo incaricato alla consegna che, nella circostanza, agisce in nome e per conto di lui. Due dei campioni restano all'Aziende consorziate mentre il terzo è ritirato dal fornitore o da un suo incaricato. Ove la merce risultasse non conforme ai campioni ed alle prescrizioni contrattuali o comunque non rispondente alle esigenze il fornitore dovrà sottostare alla perdita totale della partita contestata. Il fornitore inoltre dovrà rispondere di qualunque danno possa derivare dalla somministrazione.

ART. 21 VERIFICHE E CONTROLLI

I contratti aventi valore superiore alla soglia comunitaria sono soggetti alla verifica di conformità prevista dagli artt. 312 e ss. del D.P.R. 05.10.2010 n. 207 (in seguito denominato "Regolamento") cui si rinvia per tutto quanto non espressamente indicato nel presente articolo. Trattandosi di appalto con prestazioni continuative è altresì obbligatoria la verifica di conformità in corso di esecuzione da avviare secondo i seguenti criteri di periodicità:

- a) con la periodicità che sarà successivamente indicata nel contratto o nella lettera commerciale.
- b) alla conclusione del rapporto contrattuale entro il termine di venti giorni dall'ultimazione delle prestazioni.

Dell'attività di verifica di conformità, alla quale sarà obbligatoriamente invitato l'esecutore, verrà redatto un apposito processo verbale secondo quanto stabilito dall'art. 319 del "Regolamento". La verifica di conformità viene effettuata dal Direttore dell'esecuzione del contratto e dovrà essere conclusa non oltre il termine di sessanta giorni dall'ultimazione dell'esecuzione delle prestazioni mediante il rilascio del certificato di verifica di conformità prescritto dall'art. 322 del "Regolamento". Il certificato di verifica di conformità verrà trasmesso al soggetto esecutore del contratto per la sua accettazione che dovrà essere effettuata entro il termine di quindici giorni dal ricevimento. Nel caso di contratti aventi valore inferiore alla soglia comunitaria si procederà alla verifica di conformità prevista dagli artt. 325 del richiamato Regolamento. La verifica di conformità verrà effettuata mediante l'emissione di un'attestazione di regolare esecuzione emessa dal Direttore dell'esecuzione e confermata dal R.U.P.. ed è finalizzata ad accertare se la relativa prestazione sia o meno collaudabile. L'attestazione di regolare esecuzione dovrà essere emessa non oltre quarantacinque giorni dall'ultimazione dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto e dovrà contenere i seguenti elementi:

- estremi del contratto
- indicazione dell'esecutore
- nominativo del Direttore dell'esecuzione
- il tempo prescritto per l'esecuzione delle prestazioni

- la data o le date di effettiva esecuzione delle prestazioni
- l'importo totale delle prestazioni
- la certificazione di regolare esecuzione

In ogni caso, successivamente all'emissione del certificato di verifica di conformità o dell'attestazione di regolare esecuzione si procederà, ai sensi dell'art. 325 del "Regolamento" al pagamento delle prestazioni eseguite e allo svincolo dell'eventuale cauzione definitiva prestata.

ART.22 CONTESTAZIONE

Sia nel caso che la difformità dei beni oggetto della fornitura risulti all'evidenza, sia che emerga dai controlli di cui ai precedenti articoli, l'Amministrazione consorziata ha il diritto di respingere, ed il fornitore ha l'obbligo di ritirare, i beni che all'atto della consegna risultassero di caratteristiche diverse da quelli pattuiti in sede di aggiudicazione o, per altre ragioni, inaccettabili. In tal modo il fornitore, dovrà provvedere alla sostituzione dei beni, nel termine che gli verrà indicato, con altri corrispondenti alla qualità stabilita. Qualora i beni rifiutati non venissero tempestivamente ritirati dal fornitore, l'Amministrazione consorziata non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia. In caso di mancata o ritardata sostituzione, specie qualora si tratti di generi di immediato consumo, l'Amministrazione consorziata si riserva la facoltà di approvvigionarsi degli stessi altrove, con totale spesa a carico del fornitore inadempiente che non potrà fare opposizione o sollevare eccezioni sulla qualità e sui prezzi dei beni così acquistati. La disposizione precedente si applica anche per consegne di beni in quantità inferiore a quelle pattuite.

ART.23 INADEMPIENZE PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il fornitore che non consegna i beni o che consegnandoli di qualità non conforme a quella stabilita e, invitato a sostituirli, vi provveda in ritardo, contravviene ai patti stabiliti. In tal caso potrà essere applicata una penale a carico del fornitore inadempiente, del cinque per cento dell'importo dell'ordinazione per ogni giorno di ritardo, oltre alla facoltà di risolvere il contratto e chiedere il risarcimento degli ulteriori danni subiti. In ogni caso, il fornitore dovrà comunicare tempestivamente a mezzo fax eventuali ritardi o impossibilità ad evadere, anche parzialmente, gli ordinativi ricevuti. Ci si potrà altresì rivalere in tutto o in parte sul deposito cauzionale, con obbligo del fornitore di reintegrarlo o rinnovarlo, sempreché non venga disposta la risoluzione del contratto incamerando definitivamente il deposito stesso. E' facoltà di esercitare i diritti sopraindicati senza aver prima intimato o costituito in mora il fornitore e senza bisogno di pronuncia giudiziaria, benefici ai quali il fornitore rinuncia con la stessa presentazione dell'offerta. Delle inadempienze fanno prova i processi verbali redatti dal Direttore dell'esecuzione alla presenza di due testimoni e da essi sottoscritti. Qualora l'aggiudicatario cessi in tronco la fornitura, incorrerà nella perdita del deposito cauzionale senza poter elevare proteste o eccezioni, oltre alla refusione del maggior danno qualora il deposito non risulti sufficiente a coprirlo integralmente.

ART.24 QUANTITA' DEI BENI DA FORNIRE

Le quantità relative ai fabbisogni indicati nel presente capitolato speciale o sugli schemi di offerta allegati sono puramente indicativi, essendo il consumo non esattamente prevedibile, in quanto subordinato a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura e all'utilizzo dei prodotti. Pertanto la Ditta o le Ditte aggiudicatarie saranno tenute a fornire alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinati, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità richieste risultassero, al termine della fornitura, diverse da quelle che hanno formato oggetto di offerta. La fornitura pertanto dovrà essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori.

ART.25 RESPONSABILITA' DEL CONTRAENTE

L'appaltatore si assumerà la responsabilità per danni a persone, sia a terzi che propri dipendenti e cose che dovessero verificarsi durante l'esecuzione del presente appalto, tenendo in ogni caso sollevati da ogni responsabilità l'appaltante unitamente ai propri tecnici.

ART. 26 AGGIORNAMENTO DEL PREZZO

L'eventuale revisione dei prezzi potrà essere effettuata unicamente secondo i termini e le modalità indicate nel disposto di cui all'art. 115 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.. La revisione prezzi sarà effettuata dalla Stazione Appaltante per tutte le Aziende consorziate. Nell'attesa della formalizzazione dell'eventuale revisione dei prezzi da parte dell'Amministrazione, la Ditta aggiudicataria si impegna comunque ad assolvere e rispettare senza alcuna eccezione tutti gli obblighi contrattuali derivanti dall'accettazione del presente Capitolato Speciale.

ART. 27 INFORMATIVA AI SENSI DEL DECRETO LEGISLATIVO 30.06.2003 N. 196

I dati identificativi delle parti contraenti, nonché altre informazioni quali domiciliazioni, estremi di conti correnti bancari ed informazioni commerciali sono raccolti, registrati, riordinati, memorizzati e gestiti dalle stesse mediante ogni opportuna operazione di trattamento manuale ed informatico per finalità funzionali all'esercizio dei diritti e dell'adempimento degli obblighi derivanti dal presente Capitolato. Il conferimento dei suddetti dati è necessario ai fini dell'esecuzione del Capitolato. I dati in oggetto potranno essere comunicati a soggetti incaricati di effettuare incassi e pagamenti, a istituti bancari, a soggetti cessionari del credito, alle Pubbliche Autorità o Amministrazioni per adempimenti di legge, alle società del gruppo, alla rete di vendita e di assistenza, a consulenti legali e tecnici, a società che operano nell'ambito del commercio di hardware e software per elaboratori elettronici. Le Parti possono esercitare i diritti previsti dall'art.7 del Decreto Legislativo 30.06.2003 n. 196, ed in particolare ha il diritto di:

- a) richiedere alla controparte in qualità di Titolare del trattamento:
 - la conferma dell'esistenza di dati personali che la riguardano, anche se non ancora registrati, e la comunicazione in forma intelligibile dei medesimi dati e della loro origine;
 - la cancellazione, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge;
 - l'aggiornamento, la rettifica o l'integrazione dei dati;
- b) opporsi in tutto o in parte, per motivi legittimi, al trattamento dei dati personali che lo riguardano, ancorché pertinenti allo scopo della raccolta;
- c) opporsi in tutto o in parte all'utilizzo dei propri dati a fini pubblicitari e promozionali.

Tali diritti potranno essere esercitati rivolgendosi direttamente alla controparte.

ART.28 RISERVA DI ACQUISTO SUL LIBERO MERCATO

Nel caso di ritardo o di inadempienza o di impossibilità assoluta del fornitore a provvedere entro i termini concordati alla fornitura anche solo parziale della merce ordinata, si potrà procedere all'acquisto sul libero mercato della quantità di prodotto richiesta, addebitando l'eventuale maggior prezzo che ne derivasse alla ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni eventuale spesa o danno subito.

ART.29 CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

A carico del fornitore sono altresì le spese comunque connesse alla fornitura e, in caso di soccombenza conseguente alla procedura di controllo precedentemente descritta, anche quelle relative alle perizie che si rendessero necessarie per verificare la qualità dei beni.

ART. 30 PAGAMENTO DELLE FORNITURE

Le fatture dovranno, di regola, essere riepilogative mensili e dovranno essere trasmesse entro il termine di 4 (quattro) mesi dall'effettuazione della fornitura. Le parti concordano che i pagamenti saranno eseguiti, ai sensi dell'art. 4 2° comma del Decreto Legislativo 09.10.2002 n. 231, entro il termine di 60 giorni dalla data di ricevimento della fattura tramite la Tesoreria mediante mandati diretti a favore del fornitore. Il suddetto termine di pagamento si applica nel caso in cui tutte le condizioni della fornitura, ivi compreso il collaudo e la verifica, siano state rispettate. In caso contrario il termine si intende sospeso fino alla completa osservanza di tutte le condizioni contrattuali. Le fatture, in originale e copia, devono essere corredate della copia dei buoni di ordinazione. Non saranno ammesse a pagamento le fatture non conformi alle suddette modalità. Le parti, in deroga alle disposizioni del Decreto Legislativo 09.10.2001 n. 231, concordano

convenzionalmente che il saggio d'interesse per ritardato pagamento è fissato nella misura del saggio legale vigente ex art. 1284 del Codice Civile. Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'Impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art. 1460 del Codice Civile, impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte della stazione appaltante.

ART.31 FIRMA DEL CONTRATTO

In caso di determinazione della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario che si rifiuti di firmare il contratto o che tenga un comportamento dilatorio incorre nella perdita del deposito cauzionale e della fornitura aggiudicata senza necessità di pronuncia giudiziaria.

ART.32 SUCCESSIONE E CESSIONE DELLA DITTA FORNITRICE

In caso di morte del fornitore le obbligazioni derivanti dal contratto saranno adempiute dagli eredi di lui soltanto se la Stazione Appaltante ne avrà dato esplicito consenso. Parimenti, occorre il consenso esplicito della Stazione Appaltante in caso di cessione della Ditta fornitrice, di cessione del prodotto o cambio della ragione sociale. La Ditta subentrante nel contratto non potrà apportare alcuna variazione alle condizioni economiche di servizio, fatti salvi i casi di condizioni più vantaggiose per l'Amministrazione.

ART. 33 RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI DI IMPRESE (R.T.I.)

Possono presentare offerta Ditte appositamente e temporaneamente raggruppate secondo le modalità dettagliatamente indicate nel disposto di cui all'art.37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni. In caso di raggruppamento di imprese dovrà essere trasmessa la seguente documentazione:

- per gli R.T.I. già costituiti: copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza, conferito all'impresa mandataria
- per gli R.T.I. costituendi: dichiarazione resa dai Legali Rappresentati di ciascuna impresa raggruppanda attestante l'indicazione in caso di aggiudicazione, dell'impresa cui sarà conferito il mandato speciale con rappresentanza e contenente l'impegno di ciascuna impresa di uniformarsi, sempre in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui all'art.37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni.

Nel caso di R.T.I. costituendi risultati aggiudicatari, allo scopo di procedere alla stipulazione formale del contratto di appalto, sarà richiesta la produzione dell'atto risultante da scrittura privata autenticata con il quale deve essere conferito mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa che sarà individuata come mandataria, così come prescritto dall'art.37 14° e 15° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni.

ART. 34 CONSORZI

Possono presentare offerta i Consorzi di imprese secondo le modalità indicate dagli artt.34, 35, 36 e 37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni. I Consorzi di cui all'art.34 1° comma lett. b) (consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro costituiti a norma della legge 25 giugno 1909, n. 422 e del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni, e i consorzi tra imprese artigiane di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443) e lett. c) (consorzi stabili, costituiti anche in forma di società consortili ai sensi dell'art.2615-ter del codice civile, tra imprenditori individuali, anche artigiani, società commerciali, società cooperative di produzione e lavoro, secondo le disposizioni di cui all'art.36) devono indicare per quali consorziati il consorzio concorre alla gara. Per questi ultimi è fatto divieto, pena automatica esclusione dalla gara sia del consorzio che dei consorziati, di partecipare in qualsiasi altra forma individuale o associata. In caso di partecipazione di Consorzi dovrà essere trasmessa la seguente documentazione:

- per i Consorzi già costituiti: copia autentica dell'atto costitutivo del consorzio
- per i Consorzi costituendi: dichiarazione resa dal Legale Rappresentate del Consorzio attestante l'indicazione delle imprese consorziate per le quali il Consorzio concorre e contenente l'impegno di ciascuna impresa di uniformarsi, sempre in caso di aggiudicazione,

alla disciplina di cui all'art.37 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni.

L'amministrazione si riserva sempre la facoltà di verificare l'assenza in capo ai concorrenti dell'esistenza di un unico centro decisionale cui possano essere imputate le offerte mediante verifica circa la presenza negli organi amministrativi del consorzio di cooperative o di imprese artigiani di titolari, rappresentanti o direttori tecnici del consorzio ai sensi della determinazione della Autorità di Vigilanza nr 2 del 10.03.2004.

ART. 35 AVVALIMENTO

Secondo quanto prescritto dall'art.49 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni il soggetto concorrente, singolo, consorziato o raggruppato, può soddisfare la richiesta relativa al possesso dei requisiti tecnici e/o economici avvalendosi dei requisiti di un altro soggetto. A tale scopo, in conformità a quanto stabilito dall'art.49 2° comma del richiamato Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni il soggetto concorrente che intenda far ricorso all'istituto dell'avvalimento dovrà trasmettere la seguente documentazione:

- a) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante del soggetto concorrente, successivamente verificabile, attestante l'avvalimento dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'impresa ausiliaria;
- b) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'impresa ausiliaria attestante il possesso da parte di quest'ultima dei requisiti generali di cui all'art.38 del Decreto Legislativo 1.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;
- c) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'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;
- d) una dichiarazione sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'impresa ausiliaria con cui questa attesta che non partecipa alla gara in proprio o associata o consorziata ai sensi dell'art.34 del Decreto Legislativo 1.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni né si trova in una situazione di controllo di cui all'art.34 2° comma con una delle altre imprese che partecipano alla gara;
- e) originale o copia autentica del 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;
- f) nel caso di avvalimento nei confronti di un'impresa che appartiene al medesimo gruppo in luogo del contratto di cui alla lettera e) l'impresa concorrente può presentare una dichiarazione sostitutiva attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo, dal quale discendono i medesimi obblighi previsti dall'art.49 5° comma del Decreto Legislativo 1.04.2006 n.163 e successive modificazioni ed integrazioni;

Il concorrente e l'impresa ausiliaria sono responsabili in solido delle obbligazioni assunte con la stipula del contratto. Inoltre si prevede che:

- non è consentito, a pena di automatica esclusione di tutti i concorrenti che se ne sono avvalsi, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente;
- non è consentita la partecipazione contemporanea alla gara dell'impresa ausiliaria e di quella che si avvale dei requisiti di quest'ultima, pena automatica esclusione dalla gara di entrambi i soggetti;
- è consentito che un concorrente possa avvalersi di più imprese ausiliarie per il medesimo requisito.

ART.36 NORMA DI RINVIO

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente capitolato speciale, si rinvia alle disposizioni contenute nella normativa comunitaria, nel Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 oltre che nel Codice Civile.

ART. 37 COSTI PER LA SICUREZZA

In applicazione di quanto stabilito dall'art. 26 del Decreto Legislativo n. 09.04.2008 e s.m.i., si precisa che, nella fattispecie, si è valutata l'assenza di interferenze e pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero.

ART.38 CONTRASTO DI NORMATIVE

Circa le indicazioni del materiale offerto, delle quantità e del confezionamento, in caso di difformità o di contrasto tra il capitolato speciale e lo schema di offerta si applica quanto prescritto dallo schema di offerta.

ART.39 NORME FINALI

Non saranno ammesse offerte condizionate o per terzi da nominare. La presentazione delle offerte sulla base dell'invito trasmesso dalla Stazione Appaltante implica, per le Ditte partecipanti, l'accettazione incondizionata di tutte le clausole, norme e condizioni contenute nel presente Capitolato Speciale. Dovranno essere specificatamente approvate per scritto le condizioni previste dal disposto di cui all'art.1341 del Codice Civile contenute nel presente capitolato speciale. L'accettazione incondizionata e senza riserva delle clausole di cui all'art.1341 del Codice Civile di intende soddisfatta mediante la doppia sottoscrizione prescritta in calce al presente capitolato speciale. L'I.V.A. nelle aliquote previste dalla normativa vigente è a carico dell'A.S.L.. Non sono opponibili intese a qualsiasi titolo e con chiunque verbalmente intercorse.

ART.40 FORO COMPETENTE

Le parti contraenti riconoscono come unico Foro competente per qualsiasi controversia avanti al Giudice Ordinario quello di Alessandria.

**TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA PER
ACCETTAZIONE DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE**

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1341 del Codice Civile si intendono approvati specificatamente tutti gli articoli contenuti nel presente Capitolato Speciale.

**TIMBRO DELLA DITTA E FIRMA PER
ACCETTAZIONE DEL LEGALE
RAPPRESENTANTE**

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO IL SERVIZIO FARMACEUTICO DI TORTONA

DICHIARAZIONE DI AVVENUTO SOPRALLUOGO

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	

Si dichiara che la Ditta sopraindicata ha effettuato in data _____ il sopralluogo prescritto dall'art. 12 del Capitolato Speciale di gara presso i locali oggetto delle prestazioni del servizio.

A tale proposito la Ditta dichiara di aver preso visione degli spazi destinati alle lavorazioni presso l'U.F.A. di Tortona e di tutte le condizioni generali e particolari che possono aver influito sia sulla determinazione dell'offerta che sugli oneri delle prestazioni ad essa connesse così come prescritto dal Capitolato Speciale di gara.

Data

FIRMA DELLA DITTA

FIRMA DELL'INCARICATO DELL'A.S.L. AL

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO IL SERVIZIO FARMACEUTICO DI TORTONA

**ELENCO RIEPILOGATIVO DELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA TRASMESSA
FAC - SIMILE**

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	

Riferimento art. 13 punto 1)

Descrizione dettagliata delle modalità di esecuzione dei processi di convalida richiesti nel presente Capitolato Speciale di gara.

Numerata da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 13 punto 2)

Documentazione attestante il personale impiegato nei processi di convalida. In particolare, dalla documentazione dovrà risultare l'elenco e i curricula dei tecnici (e loro qualifica) che l'Impresa intende impiegare per l'esecuzione del servizio, gli attestati di abilitazione dei tecnici all'uso della strumentazione utilizzata e gli attestati di idoneità del personale incaricato all'esecuzione delle prove di convalida.

Numerata da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 13 punto 3)

Elenco della strumentazione utilizzata per l'esecuzione delle prove di convalida con specificazione di tipo, marca e modello.

Numerata da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 13 punto 4)

Referenze per servizi identici negli ultimi tre anni svolti presso Strutture pubbliche/accreditate, svolto nel settore dei Laboratori di allestimento farmaci antiblastici.

Numerate da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 13 punto 5)

Certificazione GMP rilasciata da AIFA per l'erogazione di attività di controllo microbiologico di ambienti a contaminazione controllata per esecuzione del Media Fill test.

Numerata da pag. ___ a pag. ___

Riferimento art. 13 punto 6)

Certificazione di qualità del laboratorio microbiologico incaricato delle analisi.

Numerata da pag. ___ a pag. ___

Data

FIRMA

N.B.: Tutta la documentazione tecnica trasmessa dovrà essere numerata e riepilogata nel presente elenco

PATTO DI INTEGRITA' PER L'AFFIDAMENTO DI SERVIZI E FORNITURE

Riferimento: art. 1 17° comma della Legge 06.11.2012 n. 190 e s.m.i.

Approvato con deliberazione del Direttore Generale dell'A.S.L.
n. 63 del 27.01.2014

DENOMINAZIONE DITTA	
CODICE FISCALE / PARTITA I.V.A.	
SEDE LEGALE VIA / PIAZZA	
CITTA'	
RIFERIMENTO PROCEDURA DI GARA	OGGETTO
<input type="checkbox"/> SERVIZI <input type="checkbox"/> FORNITURE	
GARA A.V.C.P. N.	

Questo documento, già sottoscritto dall'A.S.L. AL, **deve essere obbligatoriamente sottoscritto e presentato insieme all'offerta da ciascun partecipante alla gara in oggetto e costituirà parte integrante sia di questa gara che di qualsiasi contratto avente valore superiore a € 20.000,00 assegnato dall'A.S.L. AL in dipendenza di questa procedura.**

Il patto d'integrità stabilisce la reciproca, formale obbligazione dell'A.S.L. AL e dei partecipanti alla gara in oggetto di conformare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza, nonché l'espreso impegno anticorruzione di non offrire, accettare o richiedere somme di denaro o qualsiasi altra ricompensa, vantaggio o beneficio, sia direttamente che indirettamente tramite intermediari, al fine dell'assegnazione del contratto e/o al fine di distorcere la relativa corretta esecuzione.

Il personale dell'A.S.L. AL, impiegato ad ogni livello nell'espletamento di questa gara e nel controllo dell'esecuzione del relativo contratto assegnato, è consapevole del presente Patto d'Integrità, il cui spirito condivide pienamente

L'A.S.L. AL si impegna a rendere pubblici i dati più rilevanti riguardanti la gara di cui al presente patto di integrità

La sottoscritta impresa si impegna a segnalare all'ASL AL qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della gara e/o durante l'esecuzione dei contratti, da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla gara in oggetto.

La sottoscritta impresa dichiara, altresì, che non si è accordata e non si accorderà con altri partecipanti alla gara per limitare con mezzi illeciti la concorrenza

La sottoscritta impresa si impegna a rendere noti, su richiesta dell'A.S.L. AL, tutti i pagamenti eseguiti e riguardanti il contratto eventualmente assegnatole a seguito della gara.

La sottoscritta impresa prende nota e accetta che nel caso di mancato rispetto degli impegni assunti con questo Patto di Integrità comunque accertato dall'Amministrazione potranno essere applicate le seguenti sanzioni:

- risoluzione del contratto con incameramento della cauzione provvisoria o definitiva
- esclusione del concorrente dalle gare indette dall'A.S.L. AL, in applicazione, ove ne ricorrano i presupposti, dell'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. "Codice degli appalti".

Il presente Patto di Integrità e le relative sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto assegnato a seguito della gara in oggetto. Ogni controversia relativa all'interpretazione, ed esecuzione del presente patto d'integrità fra A.S.L. AL e i concorrenti e tra gli stessi concorrenti sarà risolta dall'Autorità Giudiziaria competente.

Letto, confermato e sottoscritto.

Data _____

Dati anagrafici del sottoscrittore:

NOME _____
COGNOME _____
QUALIFICA: _____

**PER APPROVAZIONE
IL LEGALE RAPPRESENTANTE
DELLA DITTA PARTECIPANTE**

DICHIARAZIONE TEMPORANEA SOSTITUTIVA DI FATTI, STATI E QUALITÀ PERSONALI,

GENERALITÀ DELL'IMPRESA

(Importante) La presente dichiarazione, per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter) (**punti n. 2 , n. 3, n. 4 e n. 14**) dovrà essere resa **separatamente** da ciascuno dei seguenti soggetti indicati ai punti 19) e 20) e 21):

- il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale
- il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo
- i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice
- gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società
- I soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara o la data della lettera di invito (per quanto riguarda questi ultimi soggetti, se divenuti irreperibili per l'Impresa partecipante, la relativa dichiarazione dovrà essere resa dal Legale Rappresentante "**per quanto a propria conoscenza**" – vedasi punto n. 23)

Tuttavia, il Legale Rappresentante della Società concorrente può rendere e sottoscrivere **personalmente una sola dichiarazione** che attesti l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter), assumendosene la relativa responsabilità, anche relativamente agli altri soggetti muniti di rappresentanza indicati ai numeri 19 e 20, in quanto la stessa, resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza (da ultimo Consiglio di Stato n. 1563 dell'01.04.2014). **Nel caso di presentazione di una dichiarazione unica occorre barrare la relativa casella ai numeri 19 e 20.**

DENOMINAZIONE E RAGIONE SOCIALE	
CODICE FISCALE	
PARTITA I.V.A.	

SEDE <u>LEGALE</u> (VIA/PIAZZA E N. CIVICO)	
C.A.P.	
LOCALITÀ E PROVINCIA	
TELEFONO	FAX
E MAIL	P.E.C.
INDIRIZZO INTERNET	
SEDE <u>OPERATIVA</u> (VIA/PIAZZA E N. CIVICO) Se diversa dalla sede legale	
C.A.P.	
LOCALITÀ E PROVINCIA	

TELEFONO	FAX	
E MAIL	P.E.C.	
ISCRITTA PRESSO LA CAMERA DI COMMERCIO DI		
N. DI ISCRIZIONE		
CODICE ATTIVITA'		
INAIL - INDICARE CODICE IMPRESA E RELATIVE PAT RIFERITE ALLA COPERTURA DELLO SPECIFICO RISCHIO		
INPS – INDICARE MATRICOLA AZIENDA RIFERITA ALL'ATTIVITA' SVOLTA O DA SVOLGERE E LA SEDE COMPETENTE		
DIMENSIONE AZIENDALE (Numero dei dipendenti – barrare la casella di interesse – Dato necessario per la richiesta del D.u.r.c. tramite www.sportellounicoprevidenziale.it .)	Da 1 a 5 Da 6 a 15 Da 16 a 50	Da 51 a 100 Oltre
TIPO CONTRATTO APPLICATO (Barrare la casella di interesse e completare se del caso – Dato necessario per la richiesta del D.u.r.c. tramite www.sportellounicoprevidenziale.it .)	Edilizia Altri Settori (specificare) _____	

Si richiede che le comunicazioni inerenti la gara in oggetto, comprese quelle indicate dall'art. 79 5° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., vengano trasmesse al seguente indirizzo

SEDE LEGALE (VIA/PIAZZA E N. CIVICO)			
LOCALITA', PROVINCIA E C.A.P.			
TELEFONO			
FAX			
PEC			
INDIRIZZO INTERNET			
NOMINATIVO DEL RAPPRESENTANTE DI ZONA			
TELEFONO		FAX	

IL SOTTOSCRITTO:

NOME	
COGNOME	
LUOGO DI NASCITA	
DATA DI NASCITA	
COMUNE DI RESIDENZA	
CODICE FISCALE	

In qualità di:
(barrare la casella di interesse)

SE SI TRATTA DI IMPRESA
INDIVIDUALE

- titolare
 direttore tecnico

SE SI TRATTA DI SOCIETA' IN NOME
COLLETTIVO

- socio
 direttore tecnico

SE SI TRATTA DI SOCIETA' IN ACCOMANDITA SEMPLICE

- socio accomandatario direttore tecnico

SE SI TRATTA DI ALTRO TIPO DI SOCIETÀ (S.p.A., S.r.l., S.a.p.a.)

- amministratore munito di poteri di rappresentanza con la carica di

-
- direttore tecnico
 socio unico persona fisica
 socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci

oppure:

SOGGETTO CESSATO DALLA CARICA NELL'ANNO ANTECEDENTE LA DATA DI PUBBLICAZIONE DEL BANDO IN QUALITÀ' DI:

- legale rappresentante
 direttore tecnico

DICHIARA

- 1) che la Ditta non si trova in stato di fallimento, di liquidazione coatta, di concordato preventivo, e che nei propri riguardi non è in corso un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni (*riferimento art. 38 lett. a del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.*);
- 2) che nei propri confronti non è pendente un procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27.12.1956 n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31.05.1965 n. 575 (*riferimento art. 38 lett. b del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce*);
- 3) che nei propri confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale (*riferimento art. 38 lett. c del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce*);
- 4) che nei propri confronti non è stata pronunciata condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18 (*riferimento art. 38 lett. c del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce*);
- 5) di non aver violato il divieto di intestazione fiduciaria posto all'articolo 17 della legge 19.03.1990, n. 55 (*riferimento art. 38 lett. d del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.*);
- 6) di non aver commesso gravi infrazioni debitamente accertate alle norme in materia di sicurezza e a ogni altro obbligo derivante dai rapporti di lavoro (*riferimento art. 38 lett. e del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.*);
- 7) di non aver commesso grave negligenza o malafede nell'esecuzione delle prestazioni affidate dalla stazione appaltante che bandisce la gara e che non hanno commesso un errore grave nell'esercizio della loro attività professionale (*riferimento art. 38 lett. f del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.*);
- 8) di non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse secondo la legislazione italiana o quella dello Stato in cui si sono stabiliti (*riferimento art. 38 lett. g del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106*); Per violazioni gravi si intendono quelle che comportano un omesso pagamento di imposte e tasse per un importo superiore all'importo di cui all'art. 48 bis commi 1 e 2-bis del D.P.R. 29.09.1973 n. 602 (*riferimento art. 4 D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106*).
- 9) che, ai sensi dell'art. 39 comma 1 – ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. (riportato in calce per estratto), non risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10 del medesimo Decreto, per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione in merito a requisiti e condizioni rilevanti per la partecipazione a procedure di gara e per l'affidamento dei subappalti (*riferimento art. 38 lett. h del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106*);

10) di non aver commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, alle norme in materia di contributi previdenziali e assistenziali (*referimento art. 38 lett. i del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 e s.m.i.*); **Si intendono gravi le violazioni ostative al rilascio del documento unico di regolarità contributiva di cui all'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 266; i soggetti di cui all'articolo 47 comma 1 (Operatori economici stabiliti in Stati diversi dall'Italia), dimostrano, ai sensi dell'articolo 47, comma 2, il possesso degli stessi requisiti prescritti per il rilascio del documento unico di regolarità contributiva (referimento art. 4 D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106).**

11) che la Ditta si trova in regola con le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla Legge 12.03.1999 n. 68. A tale proposito, si dichiara che l'impresa si trova nella seguente situazione (barrare la casella che interessa) (*referimento art. 38 lett. I del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.*);

- non è assoggettabile agli obblighi di assunzione obbligatoria di cui alla legge 12.03.1999 n. 68, in quanto occupa non più di 15 dipendenti, oppure da 15 a 35 dipendenti e non ha effettuato assunzioni dopo il 18.01.2000;
- dichiara, in sostituzione della certificazione di cui all'art. 17 della Legge 12.03.1999 n. 68, che l'impresa ha ottemperato alle norme della legge in esame, in quanto occupa più di 35 dipendenti, oppure occupa da 15 fino a 35 dipendenti e ha effettuato una nuova assunzione dopo il 18.01.2000.
- che l'indirizzo dell'Amministrazione Provinciale competente è il seguente;

Indirizzo _____

Cap _____

Località _____

Tel. _____ **Fax** _____

12) che nei confronti della Ditta non e' stata applicata la sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, comma 2, lettera c), del Decreto Legislativo 08.06.2001 n. 231 o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'art. 36-bis del Decreto Legge 04.07.2006 n. 223 convertito con la Legge 04.08.2006 n. 248 (*referimento art. 38 lett. m del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i.*);

13) che nei confronti della Ditta, ai sensi dell'articolo 40, comma 9 – quater del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., non risulta l'iscrizione nel casellario informatico di cui all'articolo 7, comma 10 del medesimo Decreto., per aver presentato falsa dichiarazione o falsa documentazione ai fini del rilascio dell'attestazione SOA (*referimento art. 38 lett. m bis del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106*).

14) che a carico dei propri confronti non risulta la causa di esclusione prescritta dall'art. 38 1° comma lett. m) ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 (*referimento art. 38 lett. m) ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106 – Vedasi la nota riportata in calce per estratto*);

- 15) le eventuali condanne per le quali si abbia beneficiato della non menzione (riferimento *art. 38 comma 2 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106* :

- 16) di accettare incondizionatamente le prescrizioni e le condizioni di gara contenute nel capitolato speciale e in tutti gli altri documenti di gara;
- 17) di aver valutato tutte le circostanze che hanno portato alla determinazione dell'offerta e tutte le condizioni contrattuali che possono influire sull'esecuzione della fornitura e di aver considerato le condizioni economiche offerte congrue e remunerative e tale quindi da consentire la propria offerta, nonché di aver preso conoscenza dei luoghi presso cui andrà espletata la fornitura;
- 18) di applicare il contratto di lavoro con riferimento all'aspetto salariale, economico normativo, previdenziale, assicurativo, che in ogni caso non può essere inferiore a quello previsto dai C.C.N.L. di categoria;
- 19) di indicare i soggetti dotati dei poteri di rappresentanza, completi dei dati anagrafici (data, luogo di nascita e località di residenza), codice fiscale e carica rivestita:

- 20) di indicare il nominativo del Direttore Tecnico, completo dei dati anagrafici (data, luogo di nascita e località di residenza) e codice fiscale:

- oppure:** nell'articolazione organizzativa della Ditta non è prevista la figura del Direttore Tecnico;

- 21) di indicare i soggetti dotati dei poteri di rappresentanza e l'eventuale nominativo del Direttore Tecnico, completi dei dati anagrafici (data, luogo di nascita e località di residenza), codice fiscale e carica rivestita **cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara**:

- oppure**: non risultano cessati nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara soggetti che hanno rivestito le cariche sopraindicate (soggetti dotati dei poteri di rappresentanza e Direttore Tecnico);

- 22) che qualora sia stata pronunciata nei confronti dei precedenti soggetti **cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara** una sentenza definitiva di condanna passata in giudicato o è stato emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per i reati di cui al numero 2) la Ditta ha adottato i seguenti atti o misure di completa dissociazione dalla condotta penalmente sanzionata:

- 23) nel solo caso in cui i soggetti **cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando** siano divenuti irreperibili e non siano in grado di produrre la presente dichiarazione, il Legale rappresentante della Ditta partecipante attesta:

- “per quanto a propria conoscenza”** ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti non è pendente alcun procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27.12.1956 n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31.05.1965 n. 575.
- “per quanto a propria conoscenza”** ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti non è stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale.
- “per quanto a propria conoscenza”** ai sensi dell'art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti non è stata pronunciata condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18.

- “per quanto a propria conoscenza” ai sensi dell’art. 47 2° comma del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e s.m.i., assumendosene la relativa responsabilità, che nei loro confronti anche in assenza nei loro confronti di un procedimento per l’applicazione di una misura di prevenzione o di una causa ostativa ivi previste, pur essendo stati vittime dei reati previsti e puniti dagli articoli 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell’articolo 7 del Decreto Legge 13.05.1991 n. 152, convertito, con modificazioni, dalla Legge 12.07.1991 n. 203, non risultino aver denunciato i fatti all’autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall’articolo 4, primo comma, della Legge 24.11.1981 n. 689. La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell’imputato nell’anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all’Autorità di cui all’articolo 6, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell’Osservatorio.

24) che, ai fini dell’art. 38 1° comma lett. m-quater del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. si dichiara alternativamente (barrare esclusivamente la casella di interesse):
(riferimento art. 38 lett. m - quater del Decreto Legislativo 12.04.2006 n.163 così come modificato dall’art. 4 del D.L. 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106);

- di non trovarsi in alcuna situazione di controllo di cui all’articolo 2359 del codice civile rispetto ad alcun soggetto, e di aver formulato l’offerta autonomamente;
- di non essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in una delle situazioni di controllo di cui all’articolo 2359 del codice civile, e di aver formulato l’offerta autonomamente;
- di essere a conoscenza della partecipazione alla medesima procedura di soggetti che si trovano, rispetto al concorrente, in situazione di controllo di cui all’articolo 2359 del codice civile, e di aver formulato l’offerta autonomamente;

25) che l’Agenzia delle Entrate competente in ordine alle posizioni fiscali della Ditta è la seguente;

Indirizzo _____

Cap _____ **Località** _____

Tel. _____ **Fax** _____

26) che il Tribunale Civile – Sezione Fallimentare territorialmente competente in relazione alla sede legale della Ditta è il seguente;

Indirizzo _____

Cap _____ **Località** _____

Tel. _____ **Fax** _____

27) di **autorizzare** la Stazione Appaltante e le Aziende Consorziare l’invio a mezzo fax delle comunicazioni prescritte dall’art. 79 5° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i..

Luogo e data _____

IL DICHIARANTE

Dichiarazione da rendere ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni. In particolare, come prescritto dall'art. 38 3° comma della normativa richiamata, la dichiarazione deve essere sottoscritta e presentata unitamente a copia fotostatica non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore medesimo.

NOTE:

(Importante) La presente dichiarazione, per quanto riguarda l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter) (**punti n. 2 , n. 3, n. 4 e n. 14**) dovrà essere resa **separatamente** da ciascuno dei seguenti soggetti indicati ai punti 19) e 20) e 21):

- il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale
- il socio o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo
- i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice
- gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società
- I soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara o la data della lettera di invito (per quanto riguarda questi ultimi soggetti, se divenuti **irreperibili** per l'Impresa partecipante, la relativa dichiarazione dovrà essere resa dal Legale Rappresentante **"per quanto a propria conoscenza"** – vedasi punto n. 23)

Tuttavia, il Legale Rappresentante della Società concorrente può rendere e sottoscrivere personalmente **una sola dichiarazione** che attesti l'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 38 del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. 1° comma lettera b), lettera c) e lettera m ter) anche relativamente agli altri soggetti muniti di rappresentanza indicati ai numeri 19 e 20, in quanto la stessa, resa nell'interesse proprio del dichiarante può riguardare anche stati, qualità personali e fatti relativi ad altri soggetti di cui egli abbia diretta conoscenza (da ultimo Consiglio di Stato n. 1563 dell'01.04.2014).

Punto 2) Si riporta il testo dell'art. 38 1° comma lett. b) del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: "Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, ne' possono essere affidatari di subappalti, e non possono stipulare i relativi contratti i soggetti: **b) nei cui confronti e' pendente procedimento per l'applicazione di una delle misure di prevenzione di cui all'articolo 3 della legge 27 dicembre 1956, n. 1423 o di una delle cause ostative previste dall'articolo 10 della legge 31 maggio 1965, n. 575; l'esclusione e il divieto operano se la pendenza del procedimento riguarda il titolare o il direttore tecnico, se si tratta di impresa individuale; i soci o il direttore tecnico se si tratta di società in nome collettivo, i soci accomandatari o il direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice, gli amministratori muniti di poteri di rappresentanza o il direttore tecnico o il socio unico persona fisica, ovvero il socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società";**

Punti 2), 3), 4) e 15) Si riporta in estratto il testo dell'art. 38 2° comma del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: "2. Il candidato o il concorrente attesta il possesso dei requisiti mediante dichiarazione sostitutiva in conformità alle previsioni del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, in cui indica tutte le condanne penali riportate, ivi comprese quelle per le quali abbia beneficiato della non menzione. Ai fini del comma 1, lettera c), il concorrente non è tenuto ad indicare nella dichiarazione le condanne per reati depenalizzati ovvero dichiarati estinti dopo la condanna stessa, né le condanne revocate, né quelle per le quali è intervenuta la riabilitazione.

Per quanto riguarda la causa di cui all'art. 38 2° comma lett. c) del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i., Il dichiarante non è tenuto ad indicare nella dichiarazione le condanne quando il reato è stato depenalizzato ovvero per le

quali è intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero quando il reato è stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima.

Punti 3) e 4) Si riporta il testo dell'art. 38 1° comma lett. c) del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 e s.m.i. così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106:

“Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, ne' possono essere affidatari di subappalti, e non possono stipulare i relativi contratti i soggetti: **c) nei cui confronti e' stata pronunciata sentenza di condanna passata in giudicato, o emesso decreto penale di condanna divenuto irrevocabile, oppure sentenza di applicazione della pena su richiesta, ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per reati gravi in danno dello Stato o della Comunità che incidono sulla moralità professionale; è comunque causa di esclusione la condanna, con sentenza passata in giudicato, per uno o più reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, corruzione, frode, riciclaggio, quali definiti dagli atti comunitari citati all'articolo 45, paragrafo 1, direttiva Ce 2004/18; l'esclusione e il divieto operano se la sentenza o il decreto sono stati emessi nei confronti: del titolare o del direttore tecnico se si tratta di impresa individuale; dei soci o del direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; dei soci accomandatari o del direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; degli amministratori muniti di potere di rappresentanza o del direttore tecnico o del socio unico persona fisica ovvero del socio di maggioranza in caso di società con meno di quattro soci, se si tratta di altro tipo di società o consorzio. In ogni caso l'esclusione e il divieto operano anche nei confronti dei soggetti cessati dalla carica nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara, qualora l'impresa non dimostri che vi sia stata completa ed effettiva dissociazione della condotta penalmente sanzionata; l'esclusione e il divieto in ogni caso non operano quando il reato e' stato depenalizzato ovvero quando e' intervenuta la riabilitazione ovvero quando il reato e' stato dichiarato estinto dopo la condanna ovvero in caso di revoca della condanna medesima;**

Punto 9 Si riporta il testo dell'art. 39 comma 1 – ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: ***"1-ter. In caso di presentazione di falsa dichiarazione o falsa documentazione, nelle procedure di gara e negli affidamenti di subappalto, la stazione appaltante ne dà segnalazione all'Autorità 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, lettera h), per un periodo di un anno, decorso il quale l'iscrizione e' cancellata e perde comunque efficacia."***

Punto 14) Si riporta il testo dell'art. 38 1° comma lett. m) ter del Decreto Legislativo 12.04.2006 n. 163 così come modificato dall'art. 4 del Decreto Legge 13.05.2011 n. 70 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.2011 n. 106: “Sono esclusi dalla partecipazione alle procedure di affidamento delle concessioni e degli appalti di lavori, forniture e servizi, ne' possono essere affidatari di subappalti, e non possono stipulare i relativi contratti i soggetti: ***«m-ter) di cui alla precedente lettera b) che, pur essendo stati vittime dei reati previsti dagli artt. 317 e 629 del codice penale aggravati ai sensi dell'art. 7 del D.L. 13.05.1991 n. 152 convertito con modificazioni nella Legge 12.07.1991 n. 203, non risultino aver denunciato i fatti all'autorità giudiziaria, salvo che ricorrano i casi previsti dall'articolo 4, primo comma, della legge 24 novembre 1981, n. 689. La circostanza di cui al primo periodo deve emergere dagli indizi a base della richiesta di rinvio a giudizio formulata nei confronti dell'imputato nell'anno antecedente alla pubblicazione del bando e deve essere comunicata, unitamente alle generalità del soggetto che ha omesso la predetta denuncia, dal procuratore della Repubblica procedente all'Autorità di cui all'articolo 6, la quale cura la pubblicazione della comunicazione sul sito dell'Osservatorio”***».

**AZIENDA SANITARIA LOCALE AL
UFFICIO PROTOCOLLO
VIA EDILIO RAGGIO N. 12
15067 NOVI LIGURE**

DENOMINAZIONE DITTA	
SEDE LEGALE	
CITTA'	
C.A.P.	
TELEFONO	
FAX	
PEC	

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA PER IL CONFERIMENTO DI UN SERVIZIO DI CONTROLLO SULLE LAVORAZIONI IN ASEPSI PRESSO IL SERVIZIO FARMACEUTICO DI TORTONA.

CON RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA NEGOZIATA INDICATA IN OGGETTO E ALLE CONDIZIONI CONTRATTUALI DETTAGLIATAMENTE DESCRITTE NELL'APPOSITO CAPITOLATO SPECIALE DI GARA ALLEGATO, LA SOTTOSCRITTA DITTA E PER ESSA IL SUO LEGALE RAPPRESENTANTE SI IMPEGNA AD EFFETTUARE IL SERVIZIO IN OGGETTO ALLE SEGUENTI LE CONDIZIONI ECONOMICHE CHE RIMARRANNO FISSE ED INVARIATE PER TUTTA LA DURATA CONTRATTUALE DELLA SOMMINISTRAZIONE.

LOTTO UNICO

DESCRIZIONE	NUMERO FASI RICHIESTE	PREZZO UNITARIO	PREZZO TOTALE	I.V.A.
PRIMO ANNO				
FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)	1	Base d'asta € <u>3.900,00</u>		
FASE 2 ATTIVITA' DI CONVALIDA INIZIALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	1	Base d'asta € <u>59.000,00</u>		
FASE 3 ATTIVITA' DI CONVALIDA SEMESTRALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	1	Base d'asta € <u>21.000,00</u>		
SECONDO ANNO				
FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)	1	Base d'asta € <u>3.900,00</u>		
FASE 3 ATTIVITA' DI CONVALIDA SEMESTRALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	2	Base d'asta € <u>21.000,00</u>		
TERZO ANNO				
FASE 1 VERIFICA DI PERFORMANCE DELLE APPARECCHIATURE E DEI LOCALI IN CONDIZIONI DI RIPOSO (AT REST)	1	Base d'asta € <u>3.900,00</u>		

FASE 3 ATTIVITA' DI CONVALIDA SEMESTRALE IN CONDIZIONI "IN OPERATION"	2	Base d'asta € 21.000,00		
COSTO COMPLESSIVO DEL SERVIZIO I.V.A. ESCLUSA	Base d'asta € <u>175.700,00</u>			

**CONDIZIONI ECONOMICHE FISSE E INVARIABILI PER TUTTA LA DURATA CONTRATTUALE
DEL SERVIZIO**

DATA

**TIMBRO DELLA DITTA - FIRMA LEGGIBILE
PER ESTESO E DATI ANAGRAFICI DEL
LEGALE RAPPRESENTANTE**