

REGIONE SICILIA
Azienda Ospedaliera
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
"GARIBALDI"
Catania

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N° 360 del 09 MAG. 2024

Oggetto: Indizione della Procedura aperta da esperirsi ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, interamente telematica in *e-procurement*, su piattaforma Net4market, per il completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania, della durata di 60 mesi (Anni 5) con eventuale opzione di proroga di ulteriore 12 mesi – Presa d'atto dell'avviso di consultazione preliminare di mercato, ex art. 77 del D. Lgs n. 36/2023 e s.m.i.

Proposta N. 94 del 09 MAG, 2024

STRUTTURA PROPONENTE
U.O.C. Settore Provveditorato ed Economato

Piano degli investimenti	Anno 2024/2026 n. 45
Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi	Biennio 2024/2026
Codice CUI: F04721270876202300015	

IL Responsabile del
Procedimento

Dott. Salvina G. Cala

Il Responsabile Unico
del Progetto

Dott. Ing. Valentina Russo

Il Responsabile UOC Provveditorato ed
Economato

Dott. Ing. Valentina Russo

Registrazione Contabile

Importo complessivo Euro 1.979.572,00 iva inclusa, imputato con successivo provvedimento sui conti:

Budget Anno 2024/2029	Conto 20002000060	Aut. 105 sub 14
Budget Anno 2024/2029	Conto 20010000300	Aut. 105 sub. 21
Budget Anno 2024	Conto 10102050100	Aut. 121 sub. 2
Budget Anno 2024/2029	Conto 20001000008	Aut. 103 sub. 0

NULLA OSTA, in quanto conforme alle norme di contabilità

Il Dirigente Responsabile

Settore Economico Finanziario e Patrimoniale

(Dott. Giovanni Luca Roccella)

Nei locali della sede legale dell'Azienda, Piazza S. Maria di Gesù n. 5, Catania,
il Commissario Straordinario, dott. Giuseppe Giammanco,
nominato con D.A. n. 1/2024 GAB del 31.01.2024

con l'assistenza del Segretario, dott. _____ ha adottato la seguente deliberazione
Dott. Luca Fallica

Il Responsabile UOC Provveditorato ed Economato

Premesso che:

- ✓ con Verbale di Deliberazione nr. 1217 del 27.11.2023 è stata indetta la Procedura di gara in modalità aperta ex art. 71 del D. Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, per completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania per la durata di 60 mesi (Anni 5) con eventuale opzione di proroga di ulteriore 12 mesi (Allegato 1);
- ✓ con Verbale di Deliberazione nr. 140 del di 11.03.2024 si è presa atto che la procedura di cui sopra è stata dichiarata deserta per mancanza di offerte e si è proceduto al contestuale avvio di consultazione preliminare di mercato ex art. 77 D. Lgs. 36/2023 (Allegato 2);

Considerato che, la “consultazione preliminare di mercato” è considerata strumento utile per la Stazione Appaltante per consentire un apporto informativo funzionale ad acquisire informazioni utili per l'eventuale integrazione e/o modifica della documentazione di gara, con prot. n. 2341 del 12.03.2024 è stato pubblicato l'avviso di consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023 finalizzato a sollecitare manifestazioni di interesse per il completamento, adeguamento e valorizzazione della sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania (Allegato 3);

Visto, che entro il termine di presentazione delle candidature sono pervenute le seguenti pec di manifestazione di interesse degli operatori Economici come di seguito in dettaglio:

- Artigian Group Soc. Coop con pec del 29.03.2024;
- Sapio Life S.r.l., Pec del 03.04.2024;
- Biorep S.r.l., Pec del 04.04.2024;

Preso atto, della nota prot. nr. 3103 del di 05.04.2024 con la quale il Settore Provveditorato ha trasmesso al Responsabile UOS Ingegneria Clinica e SIA e al Direttore del Dipartimento Materno Infantile i rilievi presentati da un operatore economico entro i termini di scadenza della consultazione preliminare di mercato fissati in data 04.04.2024 (Allegato 4);

Visto, l'art. 3 dell'avviso di consultazione preliminare di mercato prot. 2341 del 12.03.2024 il quale prevede *“che possono presentare manifestazione di interesse tutti i soggetti potenzialmente interessati e/o in grado di fornire le informazioni richieste”*;

Considerato, che l'art. 4.2 del sopra citato avviso di consultazione preliminare di mercato prevede che *“gli operatori economici che hanno avanzato la loro candidatura verranno convocati per una consultazione collettiva aperta che si terrà giorno 11 aprile alle ore 11:00”*;

Preso atto, delle note prot. nr. 6278, prot. 6279 e prot. 6280 del di 09.04.2024 con le quali, codesta Stazione Appaltante ha convocato gli operatori economici sopra citati a partecipare all'evento pubblico di giorno 11.04.2024 ai sensi dell'art. 3 dell'avviso di consultazione preliminare di mercato (Allegato 5) e degli esiti dell'evento pubblico di cui sopra, giusta verbale del di 11.04.2024 (Allegato 6);

Considerato che, a seguito delle determinazioni dell'evento pubblico del di 11.04.2024 relativo all' Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato ex art. 77 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile UOS Ingegneria Clinica e SIA con nota prot. 522/IC del 29.04.2024, acquisita la protocollo del Settore Provveditorato nr. 3781 del 30.02.2024 ha trasmesso il Capitolato speciale di Appalto *“versione modificata del capitolato, contenente le opportune integrazioni/modifiche/considerazioni derivanti dalla seduta pubblica sopra citata”* (Allegato 7);

Preso atto, della mail del di 03.05.2024, acquisita al prot. del Settore Provveditorato nr. 3918 del di 07.05.2024, del Direttore del Dipartimento Materno Infantile U.O. Ginecologia e Ostetricia, in riscontro alla nota prot. 522/IC del 29.04.2024 del Responsabile dell'UOS Ingegneria Clinica e SIA (Allegato 8);

Visto, il quadro economico di progetto di cui al Capitolato Speciale di Appalto, elaborato dal Responsabile dell'Ingegneria Clinica e SIA per un importo complessivo a base d'asta nel quinquennio di € 1.159.000,00 e di seguito fedelmente riportato:

Codice		Descrizione attività		Importo unitario	Totale
A	A.1	Fornitura azoto liquido	35.000 litri/anno	1,48	259.000,00
	A.2	Manutenzione full risk forniture tecnologiche, impiantistiche e strumentali; Tecnico <i>on-site</i> e servizio di reperibilità H24/7; Valorizzazione impianti tecnologici, strumentali e speciali, aree strutturali ed applicativi informatici; servizi accessori.		-	900.000,00
Totale base d'asta quinquennale					1.159.000,00
Estensione quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9					231.800,00
Proroga per mesi 12 ex art. 120 comma 10					231.800,00

*Gli importi sono da intendersi Iva esclusa

Considerato, che il valore presunto massimo dell'affidamento, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D. Lgs. 36/2023, ammonta a complessivi Euro 1.159.000,00 Iva esclusa e quindi Euro 1.413.980,00 Iva inclusa;

Visto, l'art. 60 del D. Lgs. 36/2023 il quale dispone che nei documenti di gara delle procedure di affidamento è obbligatorio l'inserimento delle clausole di revisione prezzi.

Ritenuto, di far fronte ai maggiori oneri, derivanti dalla eventuale revisione dei prezzi, a decorrere dall'anno successivo al primo, si attiveranno al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo dell'opera, della fornitura o del servizio, in aumento o in diminuzione, superiore al 5 per cento dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80 per cento della variazione stessa, in relazione alle prestazioni da eseguire ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 36/2023.

Visto il quadro economico di progetto per complessivi € 1.979.572,00 Iva e oneri inclusi come di seguito dettagliato:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO GLOBALE € 1.979.572,00 Iva inclusa		
A	BASE D'ASTA Importo fornitura in service per 60 MESI	€ 1.159.000,00
B	Estensione quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9	€ 231.800,00
C	Proroga per mesi 12 ex art. 120 comma 10	€ 231.800,00
D	Oneri da interferenze	€ 0,00
E	Fondo ex art. 45 Codice dei contratti	Da quantificare successivamente
	Importo Totale A+B+C+D+E	€ 1.622.600,00

Accertato che la procedura di gara in interesse:

- non rientra tra le categorie merceologiche di cui al D.P.C.M. del 11/07/2018- MEF, per il quale, al superamento delle soglie ivi previste, dovranno essere svolte le procedure di acquisto aggregato per mezzo dei Soggetti aggregatori ai sensi dell'art. 9, c.3, del D.L. del 24.04.2014, n. 66, convertito con modificazioni dalla Legge n. 23.06.2014, n. 89;
- non rientra tra i contratti analoghi stipulati da Consip, ovvero tra le procedure a carico della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana.

Preso atto, che il disciplinare è stato redatto in conformità al Bando tipo ANAC n. 1 – 2023 approvato con Delibera n. 309 del 27 giugno 2023.

Visto, la Legge Regione Sicilia n. 12 del 12/10/2023 (GURS (p. I) n. 44 del 20/10/2023) di recepimento del Codice dei contratti di cui al D. Lgs. 36/2023.

Visti:

- a. l'art. 225, commi 1 e 2 del Codice appalti n. 36/2023 che prevede in via transitoria fino al 31/12/2023 l'applicazione delle disposizioni in materia di oneri pubblicitari di cui agli art. 70, 72, 73 127 c. 2, 129 c. 4 D. Lgs. 50/2016 e del decreto del M.I.T. 2 dicembre 2016 (G.U. il 25 gennaio 2017);
- b. l'art. 1 e 4, c. 6 L.R. Sicilia n. 12/2011 in materia di oneri pubblicitari come modificato dalla Legge Regione Sicilia n. 12 del 12/10/2023;

Che il Capitolato Tecnico, articolato in n. 14 articoli, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura posta in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari;

Che:

- la fornitura in oggetto è inquadrata nella previsione di cui all'art. 108 del D. Lgs. 36/2023 (Codice degli appalti);
- conseguentemente, può eleggersi quale criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, secondo la seguente ripartizione dei punteggi:
 - offerta tecnica max 70 punti, - offerta economica max 30 punti;
- l'appalto, pertanto, sarà aggiudicato in favore dell'operatore economico che avrà ottenuto il maggiore punteggio prezzo/qualità derivante dalla sommatoria dei punteggi ottenuti, rispettivamente per l'offerta tecnica e per l'offerta economica, ai sensi dell'art. 108 del Codice dei gli Appalti, il tutto secondo i criteri analiticamente descritti nel Capitolato tecnico;
- in ogni caso l'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta pervenuta risultasse conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto ai sensi dell'art. 108 D. Lgs. 36/2023;
- la procedura sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, attesa l'importanza della fornitura richiesta;

Ravvisata, pertanto, la necessità di procedere all'approvazione della seguente documentazione di gara:

- Disciplinare di gara;
- Capitolato Tecnico;
- Schema Istanza di partecipazione;
- Dettaglio offerta economica;
- Modello offerta economica senza prezzo;
- DGUE e istruzioni per la compilazione con linee guida MIT del 30.06.2023;
- Schema di Contratto;
- Patto di integrità;
- Codice di comportamento;
- DUVRI.

Visto l'articolo 225, comma 1, in materia di Pubblicità legale e modalità di pubblicazione dei bandi, che prevede che dall'01.01.2024, acquistano efficacia gli artt. 27,81,83,84 e 85;

Che occorre procedere alle pubblicazioni degli atti di gara sul profilo del committente (www.ao-garibaldi.ct.it - Amministrazione trasparente - Sezione bandi di gara e contratti) il Bando di gara e tutta la documentazione del caso sulla piattaforma: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi;

Accertata l'assenza di contratti analoghi su sistema Consip, ovvero sulle procedure a carico della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana

Ritenuto, infine, di espletare la presente procedura attraverso l'utilizzazione del sistema telematico acquisito da questa Amministrazione - https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi - conforme all'art. 25 del Codice di

pubblicazione della procedura, presentazione delle offerte, analisi delle offerte stesse e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni;

Preso atto, che dal 01.01.2024 l'estrazione del CIG è prevista attraverso le piattaforme di gara certificate, pertanto sarà cura di questo Settore estrarre dalla piattaforma NET4Market il relativo CIG;

Visto, il Verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 14/02/2022 avente ad oggetto: *“Conferimento all'ing. Valentina Russo — Dirigente Ingegnere - dell'incarico di responsabile della Unità Operativa Complessa “Provveditorato ed Economato”*.

Attestata la legittimità formale e sostanziale dell'odierna proposta e la sua conformità alla normativa disciplinante la materia trattata, ivi compreso il rispetto della disciplina di cui alla L. 190/2012.

Propone

Per le motivazioni descritte in narrativa, che qui si intendono integralmente riportate e trascritte di:

prendere atto, a seguito delle determinazioni dell'evento pubblico del dì 11.04.2024 relativo all' Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato ex art. 77 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile UOS Ingegneria Clinica e SIA con nota prot. 522/IC del 29.04.2024, acquisita la protocollo del Settore Provveditorato nr. 3781 del 30.02.2024 ha trasmesso il Capitolato speciale di Appalto *“versione modificata del capitolato, contenente le opportune integrazioni/modifiche/considerazioni derivanti dalla seduta pubblica sopra citata”*

prendere atto, della mail del dì 03.05.2024, acquisita al prot. del Settore Provveditorato nr. 3918 del dì 07.05.2024, del Direttore del Dipartimento Materno Infantile U.O. Ginecologia e Ostetricia, in riscontro alla nota prot. 522/IC del 29.04.2024 del Responsabile dell'UOS Ingegneria Clinica e SIA (Allegato 8);

indire, la procedura aperta da esperirsi ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, interamente telematica in e-procurement, su piattaforma Net4market, per il completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania, della durata di 60 mesi (Anni 5) con eventuale opzione di proroga di ulteriore 12 mesi

stabilire che l'appalto sarà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 108 comma 1 del D. Lgs. 36/2023, ovvero a lotto unico e indivisibile, secondo i criteri indicati nel capitolato tecnico di gara a cui si rinvia, per un importo a base d'asta non superabile di € 1.159.000,00 Iva Esclusa e pertanto Euro 1.413.980,00 Iva Inclusa;

prendere atto che:

- l'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta pervenuta risultasse conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- la procedura sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, data l'importanza della fornitura richiesta;

approvare il quadro economico di progetto come riportato nel Capitolato Speciale, elaborato dal Responsabile dell'Ingegneria Clinica e SIA, per l'importo complessivo a base d'asta nel quinquennio di € 1.147.250,00 Iva esclusa

dare atto:

- **che il valore complessivo a base d'asta** del lotto, di durata di 60 mesi, ammonta a complessivi € 1.159.000,00 Iva esclusa;
- **che il valore presunto massimo dell'affidamento**, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D. Lgs. 36/2023, ammonta a complessivi Euro 1.622.600,00 Iva esclusa e quindi Euro 1.979.572,00 Iva inclusa per come di seguito dettagliato:

Codice		Descrizione attività		Importo unitario	Totale
A	A.1	Fornitura azoto liquido	35.000 litri/anno	1,48	259.000,00
	A.2	Manutenzione full risk forniture tecnologiche, impiantistiche e strumentali; Tecnico <i>on-site</i> e servizio di reperibilità H24/7; Valorizzazione impianti tecnologici, strumentali e speciali, aree strutturali ed applicativi informatici; servizi accessori.		-	900.000,00
Totale base d'asta quinquennale					1.159.000,00
Estensione quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9					231.800,00
Proroga per mesi 12 ex art. 120 comma 10					231.800,00

*Gli importi sono da intendersi Iva esclusa

approvare, il quadro economico di progetto per complessivi € 1.979.572,00 Iva e oneri inclusi come di seguito dettagliato:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO GLOBALE € 1.979.572,00 Iva inclusa		
A	BASE D'ASTA Importo fornitura in service per 60 MESI	€ 1.159.000,00
B	Estensione quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9	€ 231.800,00
C	Proroga per mesi 12 ex art. 120 comma 10	€ 231.800,00
D	Oneri da interferenze	€ 0,00
E	Fondo ex art. 45 Codice dei contratti	Da quantificare successivamente
Importo Totale A+B+C+D+E		€ 1.622.600,00

dare atto, che la presente procedura di gara rientra nel Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi 2023/2024 approvato con Deliberazione n. 113 del 31/01/2023, individuata nel seguente Codici CUI: **F04721270876202300015**

approvare, ai fini dell'espletamento di detta gara, la seguente documentazione di gara, parte integrante e sostanziale:

- Disciplinare di gara;
- Capitolato Tecnico;
- Schema Istanza di partecipazione;
- Dettaglio offerta economica;
- Modello offerta economica senza prezzo;
- DGUE e istruzioni per la compilazione con linee guida MIT del 30.06.2023;
- Schema di Contratto;
- Patto di integrità;
- Codice di comportamento;
- DUVRI.

visto l'articolo 225, comma 1, in materia di Pubblicità legale e modalità di pubblicazione dei bandi, che prevede che dall'01.01.2024, acquistano efficacia gli artt. 27,81,83,84 e 85;

prendere atto, che occorre procedere alle pubblicazioni degli atti di gara sul profilo del committente (www.ao-garibaldi.ct.it - Amministrazione trasparente - Sezione bandi di gara e contratti) il Bando di gara e tutta la documentazione del caso sulla piattaforma: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi;

prendere atto, dell'assenza di contratti analoghi su sistema Consip, ovvero sulle procedure a carico della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana

prendere atto, che dal 01.01.2024 l'estrazione del CIG è prevista attraverso le piattaforme di gara certificate, pertanto sarà cura di questo Settore estrarre dalla piattaforma NET4Market il relativo CIG;

visto, il Verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 14/02/2022 avente ad oggetto: *“Conferimento all'ing. Valentina Russo — Dirigente Ingegnere - dell'incarico di responsabile della Unità Operativa Complessa “Provveditorato ed Economato”*.

disporre, infine, di espletare la presente procedura attraverso l'utilizzazione del sistema telematico acquisito da questa Amministrazione - https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi - conforme all'art. 25 del Codice, dettagliatamente descritto nel Disciplinare di gara, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, presentazione delle offerte, analisi delle offerte stesse e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni;

nominare, quale Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, la dott. Ing. Russo Valentina Dirigente Ingegnere Responsabile UOC Provveditorato ed Economato;

nominare, quali Direttori esecutivi del Contratto (DEC), ai sensi e per gli effetti dell'art. 114 comma 8 del D.lgs. n. 36/2023 i seguenti Dirigenti:

- ✓ Dirigente Ingegnere Clinico dell'Arnas Garibaldi, Ing. Pasquale Casillo, relativamente alle apparecchiature elettromedicali, servizi informatici, tecnologici e di gestione manutentiva relativa alle apparecchiature.
- ✓ Dirigente Responsabile U.O.C. Farmacia, Dott.ssa Giusi Fassari, relativamente alla fornitura dell'Azoto liquido;

nominare, ai sensi dell'art. 15 comma 4 del D. Lgs. 36/2023, i Responsabili del procedimento:

- Fase Progettuale, Ing. Pasquale Casillo Dirigente Ingegnere Clinico dell'Arnas Garibaldi,
- Fase di Affidamento, Dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in servizio presso il Settore Provveditorato ed Economato;
- Fase di Affidamento, Dott. Ottaviano Calaciura, in servizio presso il Settore Provveditorato ed Economato;

individuare, la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 45 D. Lgs. 36/2023, riferito allo specifico appalto:

- Dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in qualità di collaboratore alle attività del RUP;
- Dott. Ottaviano Calaciura, in qualità di collaboratore alle attività del RUP;
- Sig. Domenico Messina, in qualità di collaboratore alle attività del DEC;
- Dott. Vincenzo Murgana, in qualità di collaboratore alle attività del DEC;
- Sig.ra Natalia Guarnera, in qualità di collaboratore alle attività del DEC;

prevedere l'importo dell'incentivo previsto ai sensi dell'art. 45 D. Lgs 36/2023 che sarà quantificato con successivo provvedimento.

prendere atto, che il presente provvedimento è assunto in conformità alla disposizione prevista alla Legge n. 136/2010, riservandosi, pertanto, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di acquisire il codice identificativo gara (CIG), che verrà attribuito al presente affidamento dall'Autorità Nazionale Anticorruzione

dare atto, che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicazione ai sensi dell'art. 37 D. Lgs n. 33/2019.

di trarre la relativa spesa per l'importo complessivo Euro 1.979.572,00 iva inclusa, imputato con successivo provvedimento sui conti:

- Conto 20002000060, autorizzazione di spesa 105 sub 14;
- Conto 20010000300, autorizzazione di spesa 105 sub 21;
- Conto 10102050100, autorizzazione di spesa 121 sub 2;

disporre che il contratto a pena di nullità sarà stipulato con scrittura privata da registrare solo in caso d'uso e con la sottoscrizione con firma digitale ex art. 18 comma 1 del D. Lgs. 36/2023.

disporre la pubblicazione dell'avviso sul sito istituzionale dell'ARNAS Garibaldi di Catania sia sulla home page sia nell'apposita sezione "Bandi di gara e capitolati di appalto"

Allegati:

1. Verbale di deliberazione nr. 1217 del 27.11.2023;
2. Verbale di deliberazione nr. 140 del di 11.03.2024;
3. Nota prot. 2341 del 12.03.2024;
4. Nota prot. 3103 del di 05.04.2024;
5. Nota prot. 6278-6279-6280 del di 09.04.2024;
6. Verbale seduta pubblica di consultazione preliminare del di 11.04.2024;
7. Nota prot. 3781 del 30.04.2024;
8. Nota prot. 3918 del di 07.05.2024;

Allegati Parte Integrante:

9. Capitolato Speciale d'Appalto
10. Disciplinare di Gara

Il Responsabile U.O.C. Provveditorato ed Economato
Dott. Ing. Valentina Russo

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Preso atto della proposta di deliberazione, che qui si intende riportata e trascritta, quale parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

Preso Atto della attestazione di legittimità e di conformità alla normativa disciplinante la materia espressa dal dirigente che propone la presente deliberazione;

Sentito il parere favorevole del Direttore Amministrativo;

D E L I B E R A

di approvare la superiore proposta per come formulata dal Dirigente Responsabile della struttura proponente e, pertanto, di:

prendere atto, a seguito delle determinazioni dell'evento pubblico del di 11.04.2024 relativo all' Avviso di Consultazione Preliminare di Mercato ex art. 77 del D. Lgs. 36/2023, il Responsabile UOS Ingegneria Clinica e SIA con nota prot. 522/IC del 29.04.2024, acquisita la protocollo del Settore Provveditorato nr. 3781 del 30.02.2024 ha trasmesso il Capitolato speciale di Appalto "*versione modificata del capitolato, contenente le opportune integrazioni/modifiche/considerazioni derivanti dalla seduta pubblica sopra citata*"

prendere atto, della mail del di 03.05.2024, acquisita al prot. del Settore Provveditorato nr. 3918 del di 07.05.2024, del Direttore del Dipartimento Materno Infantile U.O. Ginecologia e Ostetricia, in riscontro alla nota prot. 522/IC del 29.04.2024 del Responsabile dell'UOS Ingegneria Clinica e SIA (Allegato 8);

indire, la procedura aperta da esperirsi ai sensi dell'art. 71 del D. Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, interamente telematica in e-procurement, su piattaforma Net4market, per il completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania, della durata di 60 mesi (Anni 5) con eventuale opzione di proroga di ulteriore 12 mesi

stabilire che l'appalto sarà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ex art. 108 comma 1 del D. Lgs. 36/2023, ovvero a lotto unico e indivisibile, secondo i criteri indicati nel

capitolato tecnico di gara a cui si rinvia, per un importo a base d'asta non superabile di € 1.159.000,00 Iva Esclusa e pertanto Euro 1.413.980,00 Iva Inclusa;

prendere atto che:

- l'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora nessuna offerta pervenuta risultasse conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto;
- la procedura sarà aggiudicata, anche in presenza di una sola offerta valida, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, data l'importanza della fornitura richiesta;

approvare il quadro economico di progetto come riportato nel Capitolato Speciale, elaborato dal Responsabile dell'Ingegneria Clinica e SIA, per l'importo complessivo a base d'asta nel quinquennio di € 1.147.250,00 Iva esclusa

dare atto:

- **che il valore complessivo a base d'asta** del lotto, di durata di 60 mesi, ammonta a complessivi € 1.159.000,00 Iva esclusa;
- **che il valore presunto massimo dell'affidamento**, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D. Lgs. 36/2023, ammonta a complessivi Euro 1.622.600,00 Iva esclusa e quindi Euro 1.979.572,00 Iva inclusa per come di seguito dettagliato:

Codice		Descrizione attività		Importo	
				unitario	Totale
A	A.1	Fornitura azoto liquido	35.000 litri/anno	1,48	259.000,00
	A.2	Manutenzione full risk forniture tecnologiche, impiantistiche e strumentali; Tecnico <i>on-site</i> e servizio di reperibilità H24/7; Valorizzazione impianti tecnologici, strumentali e speciali, aree strutturali ed applicativi informatici; servizi accessori.		-	900.000,00
Totale base d'asta quinquennale					1.159.000,00
Estensione quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9					231.800,00
Proroga per mesi 12 ex art. 120 comma 10					231.800,00

*Gli importi sono da intendersi Iva esclusa

approvare, il quadro economico di progetto per complessivi € 1.979.572,00 Iva e oneri inclusi come di seguito dettagliato:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO GLOBALE € 1.979.572,00 Iva inclusa		
A	BASE D'ASTA Importo fornitura in service per 60 MESI	€ 1.159.000,00
B	Estensione quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9	€ 231.800,00
C	Proroga per mesi 12 ex art. 120 comma 10	€ 231.800,00
D	Oneri da interferenze	€ 0,00
E	Fondo ex art. 45 Codice dei contratti	Da quantificare successivamente
Importo Totale A+B+C+D+E		€ 1.622.600,00

dare atto, che la presente procedura di gara rientra nel Piano biennale degli acquisti di forniture e servizi 2023/2024 approvato con Deliberazione n. 113 del 31/01/2023, individuata nel seguente Codici CUI: **F04721270876202300015**

approvare, ai fini dell'espletamento di detta gara, la seguente documentazione di gara, parte integrante e sostanziale:

- Disciplinare di gara;
- Capitolato Tecnico;
- Schema Istanza di partecipazione;
- Dettaglio offerta economica;
- Modello offerta economica senza prezzo;
- DGUE e istruzioni per la compilazione con linee guida MIT del 30.06.2023;
- Schema di Contratto;
- Patto di integrità;
- Codice di comportamento;
- DUVRI.

visto l'articolo 225, comma 1, in materia di Pubblicità legale e modalità di pubblicazione dei bandi, che prevede che dall'01.01.2024, acquistano efficacia gli artt. 27,81,83,84 e 85;

prendere atto, che occorre procedere alle pubblicazioni degli atti di gara sul profilo del committente (www.ao-garibaldi.ct.it - Amministrazione trasparente - Sezione bandi di gara e contratti) il Bando di gara e tutta la documentazione del caso sulla piattaforma: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi;

prendere atto, dell'assenza di contratti analoghi su sistema Consip, ovvero sulle procedure a carico della Centrale Unica di Committenza della Regione Siciliana

prendere atto, che dal 01.01.2024 l'estrazione del CIG è prevista attraverso le piattaforme di gara certificate, pertanto sarà cura di questo Settore estrarre dalla piattaforma NET4Market il relativo CIG;

visto, il Verbale di Deliberazione del Direttore Generale n. 212 del 14/02/2022 avente ad oggetto: *“Conferimento all'ing. Valentina Russo — Dirigente Ingegnere - dell'incarico di responsabile della Unità Operativa Complessa “Provveditorato ed Economato”*.

disporre, infine, di espletare la presente procedura attraverso l'utilizzazione del sistema telematico acquisito da questa Amministrazione - https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi - conforme all'art. 25 del Codice, dettagliatamente descritto nel Disciplinare di gara, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, presentazione delle offerte, analisi delle offerte stesse e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni;

nominare, quale Responsabile Unico del Progetto (R.U.P.), ai sensi e per gli effetti dell'art. 15 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023, la dott. Ing. Russo Valentina Dirigente Ingegnere Responsabile UOC Provveditorato ed Economato;

nominare, quali Direttori esecutivi del Contratto (DEC), ai sensi e per gli effetti dell'art. 114 comma 8 del D.lgs. n. 36/2023 i seguenti Dirigenti:

- ✓ Dirigente Ingegnere Clinico dell'Arnas Garibaldi, Ing. Pasquale Casillo, relativamente alle apparecchiature elettromedicali, servizi informatici, tecnologici e di gestione manutentiva relativa alle apparecchiature.
- ✓ Dirigente Responsabile U.O.C. Farmacia, Dott.ssa Giusi Fassari, relativamente alla fornitura dell'Azoto liquido;

nominare, ai sensi dell'art. 15 comma 4 del D. Lgs. 36/2023, i Responsabili del procedimento:

- Fase Progettuale, Ing. Pasquale Casillo Dirigente Ingegnere Clinico dell'Arnas Garibaldi,
- Fase di Affidamento, Dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in servizio presso il Settore Provveditorato ed Economato;

- Fase di Affidamento, Dott. Ottaviano Calaciura, in servizio presso il Settore Provveditorato ed Economato;

individuare, la struttura tecnica amministrativa destinataria dell'incentivo ex art. 45 D. Lgs. 36/2023, riferito allo specifico appalto:

- Dott.ssa Salvina Giovanna Calà, in qualità di collaboratore alle attività del RUP;
- Dott. Ottaviano Calaciura, in qualità di collaboratore alle attività del RUP;
- Sig. Domenico Messina, in qualità di collaboratore alle attività del DEC;
- Dott. Vincenzo Murgana, in qualità di collaboratore alle attività del DEC;
- Sig.ra Natalia Guarnera, in qualità di collaboratore alle attività del DEC;

prevedere l'importo dell'incentivo previsto ai sensi dell'art. 45 D. Lgs 36/2023 che sarà quantificato con successivo provvedimento.

prendere atto, che il presente provvedimento è assunto in conformità alla disposizione prevista alla Legge n. 136/2010, riservandosi, pertanto, ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, di acquisire il codice identificativo gara (CIG), che verrà attribuito al presente affidamento dall'Autorità Nazionale Anticorruzione

dare atto, che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicazione ai sensi dell'art. 37 D. Lgs n. 33/2019.

di trarre la relativa spesa per l'importo complessivo Euro 1.979.572,00 iva inclusa, imputato con successivo provvedimento sui conti:

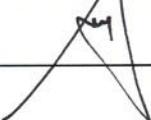
- Conto 20002000060, autorizzazione di spesa 105 sub 14;
- Conto 20010000300, autorizzazione di spesa 105 sub 21;
- Conto 10102050100, autorizzazione di spesa 121 sub 2;
- Conto 20001000008, autorizzazione di spesa 103 sub 0

disporre che il contratto a pena di nullità sarà stipulato con scrittura privata da registrare solo in caso d'uso e con la sottoscrizione con firma digitale ex art. 18 comma 1 del D. Lgs. 36/2023.

disporre la pubblicazione dell'avviso sul sito istituzionale dell'ARNAS Garibaldi di Catania sia sulla home page sia nell'apposita sezione "Bandi di gara e capitolati di appalto".

munire la presente della clausola di immediata esecutività.

**Il Direttore Amministrativo
(Dott. Giovanni Annino)**



**Il Commissario Straordinario
(Dott. Giuseppe Giammanco)**



**Il Segretario
Dott. Luca Fallica**



Copia della presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda il giorno

_____ e ritirata il giorno _____

L'addetto alla pubblicazione

Si attesta che la presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo della Azienda dal _____ al _____ - ai sensi dell'art. 65 L.R. n. 25/93, così come sostituito dall'art. 53 L.R. n. 30/93 - e contro la stessa non è stata prodotta opposizione.

Catania _____

Il Direttore Amministrativo

Inviata all'Assessorato Regionale della Salute il _____ Prot. n. _____

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

La presente deliberazione è esecutiva:

- immediatamente
- perché sono decorsi 10 giorni dalla data di pubblicazione
- a seguito del controllo preventivo effettuato dall'Assessorato Regionale per la Sanità:
 - a. nota di approvazione prot. n. _____ del _____
 - b. per decorrenza del termine

IL FUNZIONARIO RESPONSABILE



Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

CATANIA

**PROCEDURA APERTA PER COMPLETAMENTO, ADEGUAMENTO E
VALORIZZAZIONE DELLA SALA DI CRIOCONSERVAZIONE IN USO
PRESSO IL CENTRO DI PROCREAZIONE MEDICALMENTE ASSISTITA
A.R.N.A.S. GARIBALDI - P.O. NESIMA**

CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO

Sommario

1. Premessa.....	5
2. Definizioni.....	5
3. Normativa di riferimento.....	7
4. Oggetto dell'appalto.....	9
4.1. Base d'asta.....	12
5. Tempi e modalità di avvio della fornitura.....	13
6. Obblighi del fornitore.....	14
6.1. Fase di progettazione e precedenti l'inizio dei lavori.....	16
6.2. Durante il corso dei lavori.....	17
6.3. Successivi all'ultimazione dei lavori.....	19
6.4. Cronoprogramma delle attività.....	21
7. Sicurezza, privacy e forniture di software.....	23
7.1. Connessione alla rete dati aziendale.....	24
8. Condizioni particolari di appalto.....	25
8.1. Presa in carico di strutture, impianti e apparecchiature.....	26
8.2. Valorizzazione della dotazione tecnologica della sala di crioconservazione.....	27
8.2.1. Stato di fatto ambienti sala crio.....	28
8.2.1.1. Porte di accesso.....	28
8.2.1.2. Controllo accessi.....	29
8.2.1.3. Videosorveglianza.....	30
8.2.1.4. Rilevatori di ossigeno.....	30
8.2.1.5. Impianto HVAC.....	31
8.2.1.6. Impianto elettrico e di illuminazione.....	32
8.2.1.7. Impianto distribuzione dell'azoto liquido.....	32

8.2.1.8.	Sistema di monitoraggio e controllo.....	33
8.2.1.9.	Sistema di tracciabilità dei campioni.....	36
8.2.1.10.	Criocontenitori.....	37
8.3.	Gestione, organizzazione e conduzione con personale dedicato e adeguatamente formato dei servizi oggetto del presente appalto	39
8.3.1.	Risorsa On Site.....	39
8.4.	Servizio di analisi ambientale dei laboratori di preparazione e processamento dei campioni e dell'area criogenica	40
8.5.	Servizi di qualifica apparecchiature, impianti e sistema informativo.....	40
8.6.	Anali dei rischi	41
8.7.	Piano di gestione del disaster recovery.....	42
8.8.	Piano di gestione delle emergenze.....	43
8.9.	Redazione piani di intervento	43
8.10.	Fornitura ed installazione di estintori e materiale prevenzione incendio, e pronto soccorso	44
8.11.	Fornitura di azoto liquido criogenico dispositivo occorrente presso la banca.....	44
8.11.1.	Caratteristiche dei gas e dei serbatoi	45
8.11.2.	Controlli, collaudi, manutenzione e adempimenti vari relativi ai serbatoi criogenici fissi	46
8.11.3.	Trasporto e consegna dell'azoto liquido.....	47
8.11.4.	Controlli quali-quantitativi	48
8.12.	Collaudo ed Accettazione	48
8.13.	Documentazione dei prodotti forniti.....	49
8.14.	Formazione	50
8.15.	Garanzia e Manutenzione	51
9.	Ricognizione dei luoghi.....	53
10.	Norme in materia di sicurezza	54
11.	Griglia di valutazione della qualità.....	55

12.	Modalità di presentazione dell'offerta tecnica	59
12.1.	Dettagli specifici richiesti relazione tecnica	60
13.	Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione	61
13.1.	Calcolo punteggi offerta tecnica (P _{OTi})	62
13.1.1.	Criteri Tabellari	62
13.1.2.	Criteri Proporzionali	62
13.1.3.	Criteri Discrezionali	63
13.1.4.	Sbarramento e riparametrazione finale	65
13.2.	Calcolo punteggi offerta economica (P _{OEi})	65
14.	Penali	65
14.1.	Penalità relative alla fase di avvio dell'installazione chiavi in mano, collaudo e messa in funzione 66	
14.2.	Penalità relative ai servizi a regime	67
14.3.	Penalità relative alla fornitura dei "Servizi" durante il periodo di "contratto"	68
15.	Allegati	69

1. Premessa

Il presente Capitolato - unitamente a quanto altro previsto nel Disciplinare di Gara nonché nell'ulteriore documentazione di gara - disciplina il contratto tra l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi" di Catania e l'Impresa (ovvero il diverso soggetto di cui all'art. 45, d.lgs. 50/2016 e s.m.i.) risultata aggiudicataria della procedura di gara, avente ad oggetto l'espletamento delle attività di cui questa ARNAS dovrà farsi carico, in ottemperanza agli adempimenti previsti dalle vigenti normative e leggi, per il corretto e regolare svolgimento delle attività presso la sala di crioconservazione ad uso del centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) del P.O. "Garibaldi Nesima".

Le modalità e condizioni di partecipazione alla gara sono descritti nel Disciplinare di gara.

Il rispetto degli standard di accreditamento dovrà essere garantito, per tutta la durata del contratto, per l'esercizio del "biobanking" di tessuti e campioni che saranno acquisiti in futuro, in funzione dell'attività della struttura stessa. La Ditta Aggiudicataria dovrà, inoltre, operare in sistema di qualità certificato nel rispetto delle norme tecniche ISO e OHSAS, individuate tra i requisiti di partecipazione inseriti nel disciplinare di gara.

Il presente Capitolato, inoltre, descrive e disciplina l'oggetto della fornitura in gara, le condizioni minime di esecuzione delle prestazioni richieste, nonché tutti gli altri termini e condizioni di esecuzione dell'appalto, anche in relazione alle prestazioni ed obbligazioni connesse e complementari.

Tutte le prescrizioni di seguito indicate debbono intendersi, pertanto, come condizioni minime di esecuzione della fornitura e dei servizi connessi di che trattasi. Pertanto, tutti i servizi offerti dai Concorrenti per l'esecuzione dell'appalto dovranno avere, a pena di inidoneità dell'offerta e conseguente esclusione, le condizioni minime di erogazione ed esecuzione stabilite nel presente Capitolato.

Il presente documento ha lo scopo, quindi, di definire le condizioni della fornitura che si intende appaltare e del relativo contratto che verrà stipulato tra la Stazione Appaltante e l'Aggiudicatario della gara, nonché gli obiettivi che si intendono conseguire con le prestazioni descritte nell'affidamento stesso.

2. Definizioni

Vengono di seguito riportate le terminologie utilizzate all'interno del presente documento.

- Stazione Appaltante / Azienda Ospedaliera / Azienda - Si intende l'Azienda Ospedaliera di Rilevanza Nazionale ed Alta Specializzazione "Garibaldi", con sede in Catania, piazza Santa Maria del Gesù 5;

- Appaltatore / Aggiudicatario - Si intende il Soggetto, nelle forme previste dal c.d. Codice dei contratti, aggiudicatario della procedura di gara, che ha sottoscritto il contratto obbligandosi a quanto nello stesso previsto nei confronti dell'Azienda;
- Concorrente / Partecipante - Si intende l'Impresa singola, il Raggruppamento Temporaneo di Imprese costituito o costituendo, il Consorzio o altro soggetto, ai sensi del c.d. Codice dei contratti, partecipante alla gara;
- Apparecchiatura biomedica si intende ai sensi delle direttive CE 93/42 (e s.m.i.: MDR 745/2017) un dispositivo medico utilizzato, da solo o in combinazione con altri dispositivi, nei processi terapeutici, diagnostici, riabilitativi, avente caratteristiche di bene durevole (art. 2424 bis del Codice Civile). Per le finalità del presente appalto, sono da considerare all'interno dell'insieme delle apparecchiature sanitarie anche quelle tecnologie che, non destinate originariamente o esclusivamente ad usi sanitari, sono comunque inserite in sistemi e/o in ambienti medicali a supporto dell'apparecchiatura sanitaria stessa. Nel prosieguo del documento, i termini di seguito indicati sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di apparecchiatura biomedica:
 - tecnologia biomedicale;
 - elettromedicale;
 - sistema di chirurgia robotica;
 - dotazione tecnologica biomedicale;
 - apparecchiatura.
- sala di crioconservazione: si definiscono tutti gli ambienti che afferiscono funzionalmente alla criobanca in uso del centro PMA di questa ARNAS (ingresso/sala controllo, locale filtro, sala crioconservazione propriamente detta, locale tecnico, area stoccaggio azoto liquido esterna adiacente al locale tecnico). Nel prosieguo del documento, i termini di seguito indicati sono utilizzati con pieno titolo di sinonimi di sala di crioconservazione:
 - criobanca;
 - sala criobiologica;
 - biobanking;
 - sala crio.
- AMP - Good Automated Manufacturing Practices;
- GMP - Good Manufacturing Practices;
- Convalida - Azione volta a dimostrare con evidenza documentata che ogni procedura, processo, attrezzatura, materiale, attività o sistema conduce al risultato atteso, in conformità ai principi delle Norme di riferimento;

- Riconvalida: ripetizione della convalida di un processo per garantire che le modifiche apportate al processo o all'apparecchiatura in accordo alle procedure di controllo dei cambiamenti non influenzano negativamente le caratteristiche di processo e la qualità del prodotto.
- Qualifica: azione volta a dimostrare con evidenza documentata che il corretto funzionamento di ogni attrezzatura conduca al risultato atteso;
- IQ, OQ e PQ - Installation Qualification, Operational Qualification e Performance Qualification.

3. Normativa di riferimento

Il Fornitore è tenuto all'esatta osservanza di tutte le leggi, regolamenti e norme vigenti in materia comprese quelle che potessero essere emanate in corso dell'Ordinativo di Fornitura.

L'esecuzione del contratto è soggetta all'osservanza delle disposizioni del presente Capitolato nonché dalle seguenti norme:

- nei regolamenti, gli usi e le consuetudini della Azienda, per quanto riguarda i servizi di contabilità e di cassa;
- nelle leggi, regolamenti, disposizioni e circolari governative, prefettizie, provinciali, comunali e di ogni altra autorità legalmente riconosciuta, che comunque abbiano attinenza con l'Appalto in Gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura e posa in opera dell'appalto in oggetto, siano esse in vigore all'atto dell'offerta, siano esse emanate durante la durata dell'Ordinativo di Fornitura;
- nelle prescrizioni e norme emanate dall'U.N.I., EN, ISO, I.S.P.E.S.L., INAIL, C.T.I., U.N.E.L., CEI, VVF, ecc..;

Tutti i dispositivi, compresi i software, offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, se applicabili:

- dispositivi medici conformi alla Direttiva Europea 93/42, recepita dal Decreto Legislativo 46/97; inclusi adeguamenti alla Direttiva 2007/47, UE 2017/745 (art. 120 e ss.mm.ii);
- Direttiva 43/97 Euratom (D. Lgs. 187/2000);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica);
- apparecchiature elettriche ed elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-100V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (bassa Tensione);
- apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (macchine e ss.mm.ii. (98/37));

- apparecchiature elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-1-1) e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al D.lgs. 81/08 e s.m.i.;
- dispositivi rispondenti al DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e s.m.i.;
- DM 02-08-1991 e DPR 08-08-1994 n.542.
- Direttiva 2004/23/CE “Definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- DIRETTIVA 2004/86/CE “Attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani”;
- DIRETTIVA 2004/17/CE “Attuazione della direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani”;
- DECRETO LEGISLATIVO 6 NOVEMBRE 2007, N. 191 "Attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- DECRETO LEGISLATIVO n. 16/2010 "Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani";
- Linee guida del Centro Nazionale Trapianti - 6 novembre 2014 - Linee guida per la sala criobiologica di un Istituto dei tessuti;
- DM 2 novembre 2015 recante “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- EC GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE (GMP) in particolare: Annex 1 / Annex 2 / Annex 15;
- GAMP: Good Automated Manufacturing Practice;
- GLP: Buona pratica di laboratorio;
- FDA – 21 CFR part 11: Apparecchiature di monitoraggio (Caratteristiche del Software);

- Standard FACT (Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy) – Edizione corrente;
- UNI-EN 12128: 2000: Laboratori di Ricerca. Sviluppo e Analisi, Aree di rischio, Requisiti fisici di sicurezza;
- DPR n. 303 del 19.03.1956;
- Linee Guida Assogastecnici.

Inoltre, le Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla norma CEI EN 60601.1 e s.m.i., nonché alle norme particolari di prodotto:

- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-50 - CEI EN 60601-1-2 - Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 2 - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove;
- tutti i sistemi di Apparecchiature Elettromedicali devono essere conformi alla Norma CEI 62-51 - CEI EN 60601-1-1 Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza 1. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto del più ampio contesto di tutta la normativa vigente.

4. Oggetto dell'appalto

La presente procedura disciplina la fornitura in acquisto “chiavi in mano” delle tecnologie e di tutte le attività e servizi accessori necessari per consentire la regolare conduzione/gestione e funzionalità della sala di crioconservazione per la durata di anni 5 (cinque), e più in generale, al corretto espletamento di tutte le procedure clinico/diagnostiche presso il centro PMA di questa ARNAS. In particolare, nell’ambito del presente appalto, come dettagliato nei successivi paragrafi dedicati, dovranno essere anche garantiti:

- la gestione, l’organizzazione e la conduzione, mediante personale dedicato, con idonea qualificazione professionale e adeguatamente formato, di tutti i servizi inclusi dettagliati nel presente documento;
- la manutenzione full risk degli impianti e delle apparecchiature criogeniche di cui all’Allegato A (“**Consistenza Impianti ed Apparecchiature**”), previste dalla normativa vigente e meglio dettagliati nei paragrafi successivi del presente capitolato;
- l’attivazione e/o valorizzazione con relativa messa in funzione, ovvero la disattivazione (ed eventuale bonifica) con sostituzione *ex novo*, ove necessario, dei contenitori di stoccaggio, attualmente installati presso la sala di crioconservazione, che verranno progressivamente utilizzati o meno nel corso dell’Appalto;

- l'attività di consulenza specifica per eventuale adeguamento dei locali e degli impianti criogenici che dovessero rendersi necessari nel corso dell'appalto in caso di modifiche o integrazioni degli standard e/o delle norme del settore, fornendo una stima economica e dettaglio progettuale per tali adeguamenti;
- la fornitura e l'eventuale aggiornamento di un sistema informativo gestionale di supervisione e controllo necessario per la corretta gestione di tutte le attività degli impianti tecnologici installati presso la sala di crioconservazione e, più in generale, presso il centro di PMA;
- il servizio di monitoraggio ambientale all'interno dei laboratori di stoccaggio dei campioni biologici;
- i servizi di qualifica in ottemperanza alle norme tecniche del settore conformemente ai requisiti ISO 9001:2015. A tale proposito si rimanda ai paragrafi successivi per il dettaglio procedurale;
- lo svolgimento di corsi di formazione relativi all'utilizzo dell'azoto liquido, delle apparecchiature e degli impianti criogenici in sicurezza, anche attraverso moduli multimediali, con relativi test finali di verifica, con cadenze prestabilite in comune accordo con la Direzione Sanitaria ed il Dipartimento Materno Infantile, durante la durata dell'appalto;
- la stesura di un piano dei rischi connesso all'attività di stoccaggio criogenico a lungo termine di campioni e tessuti e allo svolgimento dell'attività di "biobanking" nel suo complesso;
- consulenza specifica per modifiche ed adeguamenti normativi delle procedure di gestione e messa in sicurezza degli archivi documentali cartacei/informatici e dei locali ad essi destinati, fornendo una stima economica per tali adeguamenti;
- la stesura del Piano di Gestione dell'Emergenza in relazione alla gestione di aree di "Disaster Recovery" presso banche accreditate CNT;
- la fornitura di azoto liquido criogenico Dispositivo Medico secondo la CE 93/42, ovvero la MDR 745/2017 (art. 120 e ss.mm.ii), in contenitori fissi e mobili;
- la messa a disposizione e l'installazione dei contenitori fissi di stoccaggio per l'azoto liquido di cui sopra, comprensivi dei sistemi di controllo e telemonitoraggio;
- i servizi di reperibilità e pronto intervento H24, per 365 giorni/anno, relativi sia alla fornitura del gas che ai servizi oggetto dell'appalto;
- il servizio di Disaster Recovery Plan per la gestione delle situazioni di emergenza che possono condizionare l'integrità delle apparecchiature e/o compromettere la corretta conservazione dei prodotti, in ottemperanza al D.Lgs. 191/2007;

Si chiarisce altresì che sono compresi nell'appalto i seguenti "servizi" di seguito riportati e, nel prosieguo, descritti in dettaglio:

- Trasporto, posa in opera della apparecchiatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto dalle normative vigenti;
- Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici di qualunque genere, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica e dati e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- Fornitura dei datasheet, manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- Per ogni apparecchiatura e dispositivo opzionale, consegnare all'Amministrazione contraente una copia della manualistica tecnica (manuale d'uso e manuale di servizio) completa, relativa anche ai prodotti hardware e software forniti, redatti in lingua italiana;
- Servizio di manutenzione full risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso" (incluso l'uso improprio e danni derivanti da dolo) e di verifica periodiche programmate (controlli funzionali, verifiche di sicurezza e manutenzione preventiva) ai sensi delle normative tecniche vigenti per tutte le apparecchiature costituenti il sistema (sono considerate parti del dispositivo anche le connessioni agli impianti ove esistenti), compresi gli aggiornamenti tecnologici, per la durata della garanzia;
- Aggiornamenti tecnologici hardware e software per tutta la durata della garanzia;
- Fornitura e sostituzione delle parti di ricambio necessarie all'espletamento delle attività di cui ai precedenti punti;
- Ogni altra spesa inerente all'espletamento della fornitura e dei servizi correlati;
- Addestramento del personale sanitario al corretto utilizzo dei dispositivi sanitari oggetto dell'appalto e formazione del personale sanitario e tecnico interno.

Si specifica che l'elenco di cui sopra è solo ed esclusivamente indicativo e non esaustivo. Il Concorrente è tenuto, senza alcun onere aggiuntivo, all'esecuzione di un sopralluogo presso le strutture dell'Azienda per una preliminare verifica della consistenza dei locali destinati all'installazione delle tecnologie oggetto dell'appalto. Di detto sopralluogo - che potrà, comunque, essere condotto con tempi e modalità, concordati tra le Parti, in maniera tale da assicurare un adeguato livello di conoscenza - dovrà esserne data prova in sede di offerta, attraverso la compilazione del Modello Allegato al disciplinare di gara, debitamente controfirmato dal Responsabile del procedimento.

La fornitura si intende costituita da attrezzature di ultima generazione, nuove di fabbrica e dagli accessori necessari per il corretto funzionamento delle apparecchiature offerte. Inoltre la fornitura si intende "chiavi in mano" comprensiva degli eventuali lavori di allestimento dei locali ed installazione, adeguamento delle misure di protezione/prevenzione ed alle norme tecniche/linee guide del settore, sostituzione e/o adeguamento

impiantistico (elettrico, meccanico, etc. nessuno escluso), aggiornamento e connessione sistemi informatici e formazione del personale. L'importo per i lavori di installazione e/o adeguamento dei locali, nulla escluso, a regola d'arte, è da ritenersi ricompreso nel prezzo offerto in sede di gara.

Il presente Capitolato disciplina l'erogazione delle prestazioni oggetto dell'appalto. Pertanto, il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnare a perseguire le finalità e gli obiettivi generali e specifici dell'appalto con obbligo di risultato e con piena responsabilità dei risultati, con le modalità organizzative ed esecutive che riterrà più opportune; si ritiene necessario evidenziare che tutte le azioni dovranno essere uniformate alla regola dell'arte, alle norme di buona tecnica, nonché alla vigente normativa in materia di utilizzo di dispositivi medici, tenendo presente che le indicazioni riportate in seguito e negli allegati sono da ritenersi indicative e non esaustive e, pertanto, il Fornitore si impegna a perseguire gli obiettivi di cui sopra, ancorché tali indicazioni non siano descritte nel dettaglio; di tali circostanze il Fornitore ha tenuto conto nell'elaborazione dell'offerta.

4.1. Base d'asta

L'ammontare complessivo dell'importo a base d'asta dell'appalto, per tutta la durata contrattuale di 5 (cinque) anni, è determinato come segue:

Codice	Descrizione attività	Importo (€) *	
		Importo Unitario	Totale
A	A.1 Fornitura azoto liquido 35.000 litri/anno	1,48	259.000,00
	A.2 Manutenzione full risk forniture tecnologiche, impiantistiche e strumentali; Tecnico <i>on-site</i> e servizio di reperibilità H24/7; Valorizzazione impianti tecnologici, strumentali, speciali, aree strutturali ed applicativi informatici; servizi accessori.	-	900.000,00
Totale base d'asta quinquennale			1.159.000,00

*Importi sono da intendersi Iva esclusa.

Per quanto riguarda le attività di fornitura e dei servizi accessori oggetto dell'appalto, gli oneri per la sicurezza e manodopera inclusi in base d'asta sono espressi al netto di Iva.

Sarà onere dell'operatore economico in sede di offerta economica indicare dettagliatamente i costi suddetti in linea a quanto descritto nel disciplinare di gara.

5. Tempi e modalità di avvio della fornitura

Fermo restando quanto specificato in ordine alle tempistiche di installazione indicate paragrafi successivi, si fa presente che la consegna e l'installazione dei dispositivi dovranno essere preventivamente concordate con il referente indicato nell'ordinativo di fornitura, e dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite dall'Azienda, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto dall'Azienda, con attività al di fuori del normale orario di lavoro.

I dispositivi dovranno essere consegnati "chiavi in mano" dotati di tutti gli accessori e dispositivi necessari per il rispetto delle norme vigenti e senza alcun onere aggiuntivo rispetto a quanto previsto in offerta. Qualora il materiale non corrispondesse a quanto specificatamente aggiudicato, sarà respinto al Fornitore che dovrà sostituirlo con altro avente le caratteristiche richieste dall'Azienda, rimanendo immutati i termini di scadenza e le eventuali penali per ritardata consegna di cui all'ordine originario.

Durante il periodo di montaggio ed installazione delle apparecchiature, il Fornitore dovrà inviare in luogo personale tecnico specializzato che dovrà fornire al personale dell'Azienda i necessari chiarimenti in merito al loro uso e manutenzione, nonché disegni esecutivi per l'allacciamento delle macchine alle varie fonti energetiche.

Saranno altresì a carico del Fornitore tutte le spese prevedibili, imprevedibili ed oneri della responsabilità civile verso terzi, inerenti alla fornitura stessa.

Il Fornitore dovrà provvedere a proprie spese, al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna del/i bene/i. Il ritiro dovrà essere effettuato nel più breve tempo possibile, comunque entro e non oltre il periodo di installazione dei dispositivi.

Il Fornitore dovrà obbligatoriamente consegnare, al momento della fornitura dei dispositivi:

- una copia dei manuali d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi medici, ovvero MDR 745/2017 e s.m.i.);
 - una copia dei manuali d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
 - un manuale tecnico (service), preferibilmente in formato digitale, contenente gli schemi elettrici e tutte le istruzioni necessarie (anche software) per la manutenzione correttiva e preventiva dei dispositivi;
- oltre a tutta la documentazione necessaria per l'espletamento delle attività di collaudo.

6. Obblighi del fornitore

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire a proprio carico le apparecchiature e ad assicurare gli interventi manutentivi necessari, ovvero le attività di valorizzazione tecnologica/strutturale ed impiantistica qualora le stesse risultassero obbligatorie/necessarie per il raggiungimento degli obiettivi di cui in premessa.

Il Fornitore si impegna a fornire le attrezzature oggetto di gara in perfette condizioni di funzionalità. Di conseguenza non saranno accettate quelle attrezzature che presentino evidenti difetti di costruzione, all'atto dell'installazione.

L'accettazione delle attrezzature da parte dell'Azienda contraente non solleva comunque il Fornitore dalla responsabilità correlata all'esistenza di vizi apparenti o occulti delle apparecchiature consegnate, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e collaudo e siano accertati in seguito.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire presso i locali di destinazione e dovrà essere immediatamente precedente all'installazione, per evitare stazionamenti incustoditi. L'Azienda contraente non avrà alcuna responsabilità, per eventuali danni derivanti dallo stazionamento delle apparecchiature. Sono a carico del Fornitore:

- le operazioni di smaltimento (trasporto e conferimento a discarica ai sensi delle normative vigenti) di tutte le tipologie di materiali di risulta (edili, impiantistici, meccanici e di automazione, tecnologici, nulla escluso) derivanti dalle opere di adeguamento della/e sale oggetto dell'appalto;
- trasporti dagli stabilimenti e magazzini del Fornitore e delle sue fornitrici e scarico nel luogo d'impiego di tutti i materiali, apparecchi ed attrezzi di lavoro occorrenti per l'esecuzione delle opere di installazione e degli impianti, gli imballaggi ecc. nell'intesa che tutto viaggi sempre a spese e ad esclusivo rischio e pericolo del Fornitore. Il Fornitore deve provvedere a sua cura a tutti i controlli del caso ed alla presentazione dei reclami ai vettori per smarrimento, sottrazioni, danni di qualsiasi genere. I detti materiali ed attrezzi, trasportati a piè d'opera, rimangono in consegna al Fornitore, che provvederà alla loro custodia come meglio crederà, fino al definitivo collocamento in opera, sia durante i lavori, sia durante le eventuali sospensioni. L'Azienda non risponderà per nessuna causa accertata od ignota di qualsiasi danno ad essi recato per avarie, manomissioni, asportazioni od altro fino al collaudo;
- il trasporto dei materiali fino e dal luogo di svolgimento dell'attività lavorativa: il Fornitore dovrà far ricorso a propri apparecchi di sollevamento senza alcun sovrapprezzo o richiesta di compensi aggiuntivi di qualsiasi natura;

- la pulizia e sanificazione dei locali ove vengano svolte attività oggetto di contratto, compresa la fornitura dei detersivi e di tutti i materiali necessari per le pulizie. Deve essere fornita la scheda tecnica dei prodotti utilizzati dalle quale è possibile verificare l' idoneità degli stessi alla destinazione d'uso (centro crioconservazione);
- la custodia dei materiali fino all'installazione;
- dalle possibili frequenti interruzioni derivanti da esigenze sanitarie e di funzionalità del presidio;
- ogni altro onere necessario al conseguimento degli obiettivi indicati nel presente Capitolato anche se non esplicitamente riportato;
- l'adozione, nel compimento di tutti i lavori, dei procedimenti e delle cautele necessarie a garantire l'incolumità degli operai, delle persone addette ai lavori stessi e dei terzi, nonché ad evitare danni ai beni pubblici e privati, osservando le disposizioni contenute nelle vigenti norme in materia di prevenzione infortuni; con ogni più ampia responsabilità in caso di infortuni a carico del Fornitore, restandone sollevata l'Azienda, nonché il personale preposto alla direzione e sorveglianza dei lavori;
- ogni altro onere indicato nella documentazione di gara;
- la fedele esecuzione del progetto in conformità alle pattuizioni contrattuali, in modo che le opere eseguite risultino a tutti gli effetti collaudabili, esattamente conformi al progetto e a perfetta regola d'arte. In ogni caso il Fornitore non dovrà dare corso all'esecuzione di aggiunte o varianti non ordinate per iscritto ai sensi del codice degli appalti;
- l'esecuzione in sito, o presso gli Istituti autorizzati, di tutte le prove che verranno ordinate dalla Direzione Lavori o dal collaudatore e/o previste dalla normativa di riferimento, sui materiali e manufatti impiegati o da impiegarsi nella costruzione, compresa la confezione dei campioni e l'esecuzione di prove di carico che siano ordinate dalla stessa Direzione Lavori su tutte le opere in calcestruzzo semplice o armato e qualsiasi altra struttura portante, nonché prove di tenuta per le tubazioni;
- le responsabilità sulla non rispondenza degli elementi eseguiti rispetto a quelli progettati;
- il mantenimento delle opere, fino all'emissione del certificato di regolare esecuzione;
- la pulizia del cantiere e delle vie di transito e di accesso allo stesso, compreso lo sgombero dei materiali di rifiuto nonché la pulizia dei locali oggetto di intervento. Si precisa che la gestione dei rifiuti prodotti compete esclusivamente al Fornitore che dovrà provvedere a sua cura e spese ad effettuarne lo smaltimento in conformità a quanto disposto dalle vigenti normative;
- l'esecuzione di un'opera campione delle singole categorie di lavoro ogni volta che questo sia richiesto dalla Direzione Lavori, per ottenere il relativo nulla osta alla realizzazione delle opere simili;

- la fornitura e manutenzione dei cartelli di avviso, nei punti prescritti all'esterno dell'area cantierata e di quanto altro indicato dalle disposizioni vigenti a scopo di sicurezza;
- la messa a disposizione del personale e la predisposizione degli strumenti necessari per rilievi, misurazioni, prove, controlli relativi alle operazioni di consegna, verifica, contabilità e collaudo dei lavori tenendo a disposizione del direttore dei lavori i disegni e le tavole per gli opportuni raffronti e controlli, con divieto di darne visione a terzi e con formale impegno di astenersi dal riprodurre o contraffare i disegni e i modelli avuti in consegna;
- la consegna, prima della smobilitazione del cantiere, di un certo quantitativo del materiale utilizzato, per le finalità di eventuali successivi ricambi omogenei;
- l'idonea protezione dei materiali impiegati e messi in opera a prevenzione di danni di qualsiasi natura e causa, nonché la rimozione di dette protezioni a richiesta della direzione lavori; nel caso di sospensione dei lavori deve essere adottato ogni provvedimento necessario ad evitare deterioramenti di qualsiasi genere e per qualsiasi causa alle opere eseguite, restando a carico del Fornitore l'obbligo di risarcimento degli eventuali danni conseguenti al mancato od insufficiente rispetto della presente norma;

6.1. Fase di progettazione e precedenti l'inizio dei lavori

Sono a carico del Fornitore:

- la presentazione della documentazione richiesta dal presente Capitolato e suoi Allegati;
- la richiesta (ed il conseguente pagamento) per l'ottenimento di permessi, licenze, nulla osta, comunque e a chiunque dovuti, nonché le segnalazioni agli uffici pubblici derivanti dall'esercizio dell'attività di cantiere; in particolare sono a carico del Fornitore:
 - l'installazione, nei siti prescritti dalla D.L., e comunque prima dell'avvio dei lavori, del cartello informativo del tipo previsto dalla circolare del Ministero dei LL.PP. del 1 giugno 1990, n.1729/UL e s.m.i.. Per la mancanza o il cattivo stato del cartello indicatore, sarà applicata al Fornitore una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale. L'importo della penale è detratto dal primo certificato di pagamento utile;
 - nel luogo di esecuzione dei lavori dovranno essere custoditi i documenti relativi all'appalto ed all'esecuzione delle opere (aggiudicazione, autorizzazioni, pratiche c.a., documentazione contabile, ecc.);
 - l'espletamento, degli oneri ed obblighi derivanti da quanto stabilito dalle vigenti leggi in materia di sismica;

- l'esecuzione e la presentazione alla Direzione Lavori dei calcoli, computi metrici estimativi, progetti esecutivi delle strutture e degli impianti (timbrati e firmati da tecnici abilitati), tali calcoli e progetti dovranno essere redatti da professionisti abilitati, in conformità alle leggi e regolamenti vigenti. L'esame e la verifica da parte della Direzione Lavori dei suddetti calcoli e disegni non esonera in alcun modo il Fornitore dalle responsabilità a lui derivanti per legge;

il Fornitore redige e consegna all'Azienda contraente:

- il piano operativo di sicurezza (POS) relativo al cantiere interessato per quanto attiene alle proprie scelte autonome e relative responsabilità nell'organizzazione del cantiere e nell'esecuzione dei lavori, da considerare come piano complementare di dettaglio del piano di sicurezza;
- la dichiarazione dell'organico medio annuo, distinto per qualifica, corredata dagli estremi delle denunce dei lavoratori effettuate all'I.N.P.S., all'I.N.A.I.L., ed alle Casse Edili;
- eventuali proposte integrative del piano di sicurezza e di coordinamento, ove ritenga di poter meglio garantire la sicurezza nel cantiere sulla base della propria esperienza. In nessun caso le eventuali integrazioni possono giustificare modifiche o adeguamento dei prezzi pattuiti.

Entro l'inizio dei lavori il Fornitore trasmette il piano di sicurezza alle eventuali imprese subappaltatrici, e ne dà comunicazione scritta al coordinatore per la sicurezza.

Prima dell'inizio dei rispettivi lavori ciascuna impresa subappaltatrice trasmette il proprio piano operativo al coordinatore per la sicurezza. Il Fornitore è tenuto a curare il coordinamento di tutte le imprese operanti nel cantiere, al fine di rendere gli specifici piani redatti dalle imprese subappaltatrici compatibili tra loro e coerenti con il piano presentato dal Fornitore. In caso di associazione temporanea o di consorzio di imprese detto obbligo incombe all'impresa designata all'esecuzione dei lavori.

Il direttore tecnico di cantiere nominato dal Fornitore, prima della consegna dei lavori, sarà responsabile del rispetto dei piani operativi di sicurezza da parte di tutte le imprese impegnate nell'esecuzione dei lavori. I lavoratori di aziende che svolgono attività in regime di appalto o subappalto, devono esporre apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. Tale obbligo grava anche in capo ai lavoratori autonomi che esercitano direttamente la propria attività nel medesimo luogo di lavoro, i quali sono tenuti a provvedervi per proprio conto.

6.2. Durante il corso dei lavori

Sono a carico del Fornitore:

- ogni onere relativo alla formazione del cantiere attrezzato, con tutti i più moderni e perfezionati impianti per assicurare una perfetta e rapida esecuzione di tutte le opere prestabilite;
- assicurare la guardia e la sorveglianza, con il personale necessario, del cantiere e di tutti i beni di proprietà dell'Azienda in esso esistenti. Tale vigilanza s'intende estesa anche agli eventuali periodi di sospensione dei lavori ed al periodo intercorrente tra l'ultimazione ed il collaudo, salvo l'anticipata consegna delle opere all'Azienda contraente e per le opere consegnate;
- il deposito presso il cantiere e prima di eseguire i lavori oggetto dell'appalto, di una campionatura completa dei materiali e delle apparecchiature da installare. Il Fornitore dovrà allontanare immediatamente dal cantiere i materiali rifiutati;
- l'esecuzione, presso gli Istituti incaricati, di tutte le esperienze e saggi che verranno in ogni tempo ordinati dalla Direzione dei Lavori, sui materiali impiegati o da impiegarsi nella costruzione, in correlazione a quanto prescritto circa l'accettazione dei materiali stessi; dei campioni potrà essere ordinata la conservazione nel competente Ufficio direttivo munendoli di suggelli a firma del Direttore dei Lavori e del Fornitore nei modi più adatti a garantirne l'autenticità;
- gli accorgimenti che proteggano le attività sanitarie che si svolgono nelle aree adiacenti i locali oggetto di intervento;
- l'effettuazione di calcoli e dimostrazioni (timbrati e firmati da tecnici abilitati) inerenti all'appalto, eventualmente richiesti in corso d'opera dalla Direzione Lavori;
- la gratuita riparazione, ripristino sostituzione di tutti i difetti di costruzione accertati dall'Azienda, su richiesta ed entro i termini stabiliti da quest'ultima. In caso di mancato rispetto dei suddetti termini l'Azienda contraente ha piena facoltà di provvedere d'ufficio all'esecuzione degli interventi, addebitandone al Fornitore ogni onere relativo;
- la compilazione, a cura del Fornitore, per ogni giorno di lavoro, del "giornale dei lavori" depositato presso il cantiere;
- provvedere in modo che il personale dell'Impresa sia sempre riconoscibile ed abbia sempre esposto apposito tesserino riportante nominativo dell'operatore, nominativo e logo dell'Impresa;
- le spese per la fornitura di fotografie delle opere in corso nei vari periodi dell'appalto, nel numero e dimensioni che saranno di volta indicati dalla Direzione Lavori;
- per le forniture del materiale a piè d'opera, il piè d'opera va inteso come il luogo, all'interno del cantiere interessato ed al piano in cui si prevedono i lavori.

6.3. Successivi all'ultimazione dei lavori

Il Fornitore dovrà provvedere, successivamente all'ultimazione dei lavori e senza pretendere ulteriori oneri, ad eseguire quanto segue:

- lo sgombero del cantiere, entro 5 giorni dal verbale di ultimazione dei lavori, dei materiali, mezzi d'opera ed impianti di sua proprietà;
- la fornitura, su supporto cartaceo (due copie) e su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del Servizio Tecnico dell'Azienda contraente, e nella forma dallo stesso definita, di tutti gli elaborati esecutivi con gli aggiornamenti intervenuti in corso d'opera. In particolare, per gli impianti, la consegna, ad impianti ultimati, sempre su supporto magnetico compatibile col sistema C.A.D. del Servizio Tecnico dell'Azienda contraente, e nella forma dallo stesso definita, della serie completa del progetto esecutivo e degli *as built* finali in quadruplica copia, comprensivi delle certificazioni relative a quanto realizzato, dei disegni raffiguranti con precisione gli impianti, come risultano effettivamente eseguiti con la precisazione delle dimensioni e caratteristiche dei singoli elementi costitutivi degli impianti stessi e di tutte le apparecchiature installate, compresi i particolari costruttivi delle apparecchiature, gli schemi elettrici e quelli di funzionamento. Si dovrà avere particolare cura nel rappresentare le parti degli impianti che non risulteranno in vista – colonne, tubazioni, ecc. – al fine di rendere possibile in ogni tempo la loro perfetta localizzazione. Il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione dei lavori;
- la fornitura in duplice copia e su supporto magnetico, prima del collaudo, del fascicolo dell'opera contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e la ordinaria manutenzione degli impianti; il mancato ottemperamento alle prescrizioni sopracitate comporterà la sospensione delle operazioni per il rilascio del Certificato di regolare esecuzione/collaudo relativo al cantiere;
- la consegna, alla Direzione Lavori, entro il tempo indicato dalla stessa e comunque non oltre 30 giorni dalla ultimazione dei lavori, di:
 - tutti i certificati di omologazione o simili della ditta produttrice per la fornitura e posa in opera di materiali ed elementi aventi caratteristiche di resistenza al fuoco o elementi necessari comunque per l'antincendio (porte, pareti, vetrate, serrande tagliafuoco, intonaco, estintori, impianti, ecc.) e le autodichiarazioni dell'Impresa esecutrice;
 - tutta la documentazione necessaria all'ottenimento dell'autorizzazione al funzionamento da parte della Commissione Provinciale ai sensi del D.P.R. 14 gennaio 1997 n. 37 e della L. R. 34/98 ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi;

- tutta la documentazione necessaria alla valutazione dei rischi ai sensi della normativa vigente sulla sicurezza ed i relativi adeguamenti eventualmente imposti durante i sopralluoghi (connessi all'esecuzione dei lavori in contratto);
- valutazione di Impatto Acustico;
- la documentazione antincendio relativa ai lavori contrattuali, completa di certificati di omologazione, dichiarazioni di corretta posa, certificati di resistenza al fuoco, in particolare:
 - certificazione di resistenza al fuoco di prodotti/elementi costruttivi in opera (con esclusione delle porte e degli elementi di chiusura) (mod. CERT.REI) con allegati:
 - planimetria con compartimentazioni antincendio riportante la posizione e la numerazione degli "elementi tipo";
 - dichiarazione inerente i prodotti impiegati ai fini della reazione e della resistenza al fuoco (intonaci, schiume, sigillanti, lastre REI, ...) e i dispositivi di apertura delle porte (mod. DICH. PROD.) con allegati:
 - certificato di prova per i prodotti classificati ai sensi dell'art. 10 del DM 26/6/1984;
 - dichiarazione di corretta posa in opera dei materiali classificati ai fini della reazione al fuoco, porte ed altri elementi di chiusura classificati ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH. POSA IN OPERA);
 - per prodotti marcati CE: etichettatura completa della marcatura CE e relativa documentazione di accompagnamento o certificazione di conformità CE qualora non sia possibile trattenere l'etichettatura della marcatura CE;
 - dichiarazione di corretta posa dei rivestimenti protettivi (vernici intumescenti, in-tonaci, lastre) per elementi costruttivi portanti e/o separanti ai fini della resistenza al fuoco (mod. DICH.RIV.PROT.-2004);
 - asseverazione a firma di tecnico abilitato e iscritto all'ordine o collegio professionale che assevera ai fini della sicurezza antincendio la conformità delle opere realizzate (Modulo VVF/2014);
- sostenere ogni onere per l'esecuzione di verifiche e collaudi si intende a completo carico del Fornitore; si evidenzia che, durante l'esecuzione dei lavori, l'Azienda potrà effettuare operazioni di collaudo tecnico o di verifica strutturale volte a controllare la piena rispondenza

delle caratteristiche dei lavori in corso di realizzazione a quanto richiesto negli elaborati progettuali e nella documentazione di gara;

- in base all'Art. 1669 del Codice Civile, il Fornitore è garante per un periodo di 10 anni per eventuali gravi difetti o rovina che dovessero manifestarsi nelle opere eseguite (opere civili ed impianti).

La mancata presentazione della citata documentazione comporterà la sospensione dell'emissione del Certificato di regolare esecuzione dei lavori.

6.4. Cronoprogramma delle attività

Tutti i lavori e le attività in appalto devono essere realizzati nelle tempistiche stabilite ed in conformità alle previsioni del cronoprogramma del progetto esecutivo approvato da questa ARNAS.

In particolare l'intera esecuzione lavori ed installazione della apparecchiature/tecnologie, comprese le attività di cantieramento, rimozione ed alienazione di dispositivi pre-esistenti, adeguamento dei locali e degli elementi connessi, le installazioni impiantistiche, l'installazione tecnologiche e dei relativi componenti ed accessori, gli allacciamenti e le rifiniture, la rimozione del cantiere, la trasmissione dei verbali di prova e verifica, le certificazioni e tutte le documentazioni aggiornate *as built*, deve essere completata nella tempistica stabilita dalla data di consegna delle aree ed emissione del relativo verbale di inizio lavori, fino alla data di sottoscrizione del verbale di ultimazione dei lavori e comunicazione di fine intervento.

Nella realizzazione delle attività di cui al presente capitolato, il Fornitore dovrà rispettare i tempi offerti in sede di gara. A scopo meramente indicativo e non esaustivo viene riportata nel prospetto sottostante la "Lista delle attività – cronoprogramma di appalto" ipotizzate, i cui tempi definiti per *milestone* dovranno comunque essere rispettati, salvo miglioramenti in sede di offerta.

n.	Attività	Esecutore	Cronoprogramma (gg solari)		
1	Redazione e consegna Progetto Esecutivo	Ditta aggiudicataria	30		
2	Validazione ed approvazione del progetto esecutivo da parte dell'Azienda Ospedaliera e/o degli Enti competenti (G. Civile, Vigili del fuoco, ASP, ecc.)	ARNAS Garibaldi		30	
3	Lavori: opere civili ed impiantistiche e speciali.	Ditta aggiudicataria			90

4	Lavori, forniture ed attività tecniche di appalto	Forniture ed installazione/posa in opera di tecnologie ed apparecchiature.	Ditta aggiudicataria	30	
5	Piano di Formazione		Ditta aggiudicataria	30	
6	Collaudo “chiavi in mano”		ARNAS Garibaldi		30

Tabella 1 – Lista attività - Cronoprogramma di appalto

In ogni caso, l'appalto dovrà, pertanto, rispettare le seguenti tempistiche:

- all'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura l'Azienda comunicherà al Fornitore l'ordine di redazione della progettazione esecutiva, assegnando un termine non superiore a 30 giorni solari. Tale termine si intende comprensivo dell'eventuale acquisizione di pareri, nulla osta, autorizzazioni da parte degli Enti competenti;
- entro 30 giorni dalla consegna del progetto esecutivo, di cui al precedente punto, da parte del Fornitore, l'ARNAS Garibaldi dovrà procedere all'approvazione del progetto esecutivo. Tale termine si interrompe nell'eventualità di richiesta di integrazione e/o chiarimenti da parte dell'Azienda, comunicando all'aggiudicatario la nuova data di scadenza (ad insindacabile giudizio dell'ARNAS) che andrà a sostituire quella precedente ai sensi di legge;
Si chiarisce ad ogni modo che qualunque prescrizione e/o richiesta di integrazione/modifica del progetto esecutivo che determini modifiche della soluzione proposta, nulla escluso, sarà a totale carico della ditta aggiudicatrice senza nessun aggravio di costi per la Stazione Appaltante e non potrà essere causa di ritardi di fornitura/realizzazione rispetto al cronoprogramma offerto.
- i lavori e le forniture, ovvero più in generale tutte le attività tecniche di cui al presente appalto, nessuna esclusa, avranno decorrenza dalla data di sottoscrizione del verbale di consegna dei locali per concludersi con l'emissione del certificato di collaudo/regolare esecuzione, ai sensi della vigente normativa; le attività successive (formazione e e collaudo “chiavi in mano” onnicomprensivo delle attività di appalto eseguite, ecc.) saranno concordate con l'Azienda, entro i termini stabiliti dal cronoprogramma, eventualmente migliorato dal Fornitore in sede di gara;
- al termine delle operazioni di consegna, installazione e verifica del corretto funzionamento dell'apparecchiatura, verrà rilasciato il certificato di verifica di conformità, secondo quanto stabilito dal codice appalti.

- entro 45 giorni dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura il Fornitore dovrà rendere disponibile il Piano di sicurezza sostitutivo dell'appalto, qualora vi sia un'unica impresa esecutrice dell'appalto.

Rimane facoltà dell'Azienda Ospedaliera, in relazione ad obiettive esigenze sanitarie, concordare la tempistica dell'esecuzione dei lavori e dell'installazione dell'apparecchiatura, ovvero ri-definire ad insindacabile giudizio di questa ARNAS, causa forze maggiori o diverse esigenze funzionali/organizzative, la data di consegna/installazione delle tecnologie/apparecchiature, ovvero di inizio lavori, senza che ciò sia motivo per la richiesta di maggiori o diversi compensi, ovvero di ulteriori costi per questa ARNAS.

Si chiarisce altresì che in caso di definizione di nuove date di consegna merce da parte di questa ARNAS, le stesse saranno accettate a priori dalla ditta aggiudicataria, garantendo pertanto il rispetto dei tempi richiesti da parte di questa Azienda.

Il progetto esecutivo fornito dalla ditta aggiudicatrice dovrà essere firmato dal Legale Rappresentante del Fornitore e da professionisti abilitati alla professione ed iscritti ai rispettivi albi, nominativamente indicati in sede di gara.

7. Sicurezza, privacy e forniture di software

L'aggiudicatario dovrà garantire la conformità alle norme in vigore applicabili al trattamento dei dati personali e, in particolare, al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), al D.Lgs. 196/2013 come modificato dal D.Lgs. 101/2018 e ss.mm e ai provvedimenti emanati dall'Autorità Garante per la protezione dati personali applicabili alla fattispecie oggetto dell'offerta.

Devono essere previste ed indicate nella relazione tecnica le misure adottate per garantire un elevato livello di sicurezza dei dati, non solo per quelli classificati come personali.

Relativamente al trattamento di dati personali, che devono essere descritti nella relazione tecnica, l'assegnatario dovrà attenersi ai principi di Privacy by design e Privacy by default, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate di cui all'art. 32 del GDPR allo scopo di prevenire il rischio di violazioni.

La relazione tecnica dovrà descrivere nel dettaglio i seguenti punti:

- gestione della ridondanza dei dati (repliche di database, backup e restore);
- autenticazione degli utenti;
- attribuzione di ruoli e privilegi agli utenti;
- politica di aggiornamento del software fornito e dei sistemi operativi.

L'aggiudicatario dovrà applicare gli aggiornamenti di sicurezza (patch) ogni qualvolta questi vengano rilasciati ovvero si rendano necessari per eliminare vulnerabilità e in caso di obsolescenza, siano essi aggiornamenti di applicativi o dei sistemi operativi.

Dal momento del collaudo al termine della garanzia tutti gli interventi e gli oneri emergenti per il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza sono a carico dell'assegnatario; tra tali oneri sono da considerarsi:

- l'aggiornamento di hardware e software dei dispositivi forniti;
- l'aggiornamento dei sistemi operativi anche nel caso della necessità di passaggio a major version superiore a seguito di messa fuori manutenzione da parte del produttore (e.g. aggiornamento di versioni di Windows); in tal caso sono inclusi gli oneri dovuti ad:
 - aggiornamenti delle licenze d'uso dei sistemi operativi forniti;
 - tutte le attività necessarie a garantire la compatibilità del software applicativo.

In ragione di qualsiasi intervento nel periodo di garanzia che comporti anche il trattamento di dati personali di cui l'Azienda sia titolare, l'assegnatario dovrà accettare di essere nominato Responsabile ex art. 28 del GDPR. Le licenze del software fornito devono essere a tempo indeterminato e, se dipendente dal numero di utenti, devono garantire l'operatività di tutto l'organico delle strutture contemporaneamente.

Nel caso di dipendenza da software proprietario, sono a carico del fornitore gli oneri delle licenze d'uso a tempo indeterminato comprendenti gli aggiornamenti rilasciati dal produttore.

7.1. Connessione alla rete dati aziendale

Particolare cura dovrà essere riservata alla posa dei cavi al fine di evitare tiraggi e curvature in grado di alterare le caratteristiche strutturali dei cavi ottici e dei cavi UTP, ove necessari.

La distribuzione dei cavi dovrà avvenire all'interno dei cavedi specifici, passerelle, ovvero tubazioni dedicati e/o da realizzare *ex novo* con grado di infiammabilità conforme alla corrente normativa CEI e ISO. Non è consentito l'uso di canaline esterne.

La posa delle tubazioni e delle relative scatole di passaggio dovrà tener conto della complessità del percorso e dovrà garantire la completa affidabilità dei cavi e la possibilità di interventi successivi.

Nell'attraversamento delle pareti i cavi dovranno essere posati con adeguate protezioni (guaine, tubi, ecc.) in modo tale che sia possibile sfilarli senza danni agli stessi. I raccordi fra le canale/passarelle/tubazioni, la posa delle guaine e dei tubi dovranno essere eseguiti a "regola d'arte", inclusi i lavori di ripristini strutturali (con relative rifiniture, nessuna esclusa).

Si precisa che particolare cura dovrà essere riservata all'identificazione di percorsi che limitino il passaggio di cavi in zone sottoposte a forti interferenze elettromagnetiche.

Nella realizzazione delle opere dovranno essere compresi tutti i servizi necessari alla messa in esercizio dell'impianto, ed in particolare devono essere comprese:

- l'installazione di tutte le componenti per la realizzazione di un cablaggio "chiavi in mano";
- la migrazione di tutte le utenze/servizi sul nuovo cablaggio;
- la dismissione dell'infrastruttura esistente, o parte di essa, qualora necessaria;
- oneri per messa in pristino dei luoghi di installazione quali ad esempio: intonaci, pitturazioni, controsoffitto di qualsiasi natura e tipo, componenti di giunzione e raccordi, nessuno escluso, coerentemente alle rifiniture attuali dei locali;
- utilizzo dei materiali con idonee certificazioni relative alla destinazione d'uso;
- Ri-certificazione dell'intera rete dati dalla sala di crioconservazione, incluso gli apparati attivi;

Le attività di realizzazione del cablaggio dovranno essere svolte senza arrecare pregiudizio alle normali attività lavorative degli uffici.

In presenza di lavorazioni che producano polvere (in particolare, foratura muri), dovranno essere sempre utilizzate delle apparecchiature di aspirazione con funzionamento contestuale alla lavorazione stessa.

La connessione alla rete dati avverrà previa autorizzazione formale da parte del Servizio Informatico Aziendale, nel rispetto pedissequo delle procedure operative di questa ARNAS.

La sezione inerente alla rete dati della sala crio dovrà essere visionata, in sede di valutazione di progetto esecutivo, dal Servizio Informatico Aziendale. Ogni prescrizione, richiesta di modifica e/o di integrazione, anche in relazione alla tipologia di materiale utilizzato da parte di questa ARNAS, sarà a totale carico della Ditta Aggiudicataria.

8. Condizioni particolari di appalto

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle tecnologie, nonché delle eventuali opere di concausa necessarie per la valorizzazione dei locali nel rispetto delle norme tecniche del settore, oggetto di gara si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso, secondo la regola dell'arte, al fine del raggiungimento degli obiettivi necessari per la corretta realizzazione di una sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA di questa ARNAS.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti,

verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro i giorni naturali e consecutivi definiti dal cronoprogramma dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo, pena l'applicazione di apposite penali.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine, entro e non oltre i giorni naturali e consecutivi definiti dal cronoprogramma a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia cartacea in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità (ed anche di sistema). I documenti di trasporto dovranno essere sottoposti per verifica e sottoscritti dal consegnatario del bene (Direttore del centro PMA), la cui copia dovrà essere inviata al DEC dell'appalto.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica, rete dati ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende, ad ogni modo, sempre accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo "chiavi in mano" con esito positivo.

8.1. Presa in carico di strutture, impianti e apparecchiature

La Ditta Aggiudicataria dovrà prendere in carico e gestire, redigendo opportuno verbale dello stato di fatto, le seguenti tipologie di strutture, impianti ed apparecchiature facenti parte della Banca di crioconservazione:

- Impianti elettrici e speciali;
- Impianti idraulici;
- Impianto di illuminazione;
- Impianto di videosorveglianza e di sicurezza;
- Sistemi di accesso controllato;
- Impianti di condizionamento e ventilazione forzata;
- Impianto di distribuzione di azoto liquido;
- Impianto di estrazione vapori d'azoto;

- Apparecchiature criogeniche di stoccaggio campioni;
- Contenitori di azoto pressurizzati mobili;
- Sistema informativo/informativo di gestione attualmente installato;
- HW ed accessori (monitor, computer, stampanti ...).

Per i dettagli si veda Allegato A “Consistenza Impianti ed Apparecchiature”.

Al fine del raggiungimento degli obiettivi prefissati, le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente presentare in sede di gara progetti preliminari di valorizzazione e miglioramento strutturale, impiantistico, strumentale e di riqualifica dei locali, tecnologico - in particolare (ma non solo) per gli impianti criogenici esistenti, incluso il sistema informatico di gestione degli stessi.

Si chiarisce altresì che le attività di cui al progetto preliminare presentato, oggetto di valutazione, riguardante le eventuali opere strutturali ed impiantistiche di valorizzazione della sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA di questa ARNAS, dovrà essere coerente alle norme tecniche del settore, linee guide, al fine di una realizzazione delle opere secondo la regola dell'arte, il cui fine ultimo è l'ottenimento delle autorizzazioni/accreditamenti necessari per lo svolgimento delle attività di che trattasi.

8.2. Valorizzazione della dotazione tecnologica della sala di crioconservazione

Con specifico riferimento ai sistemi di crioconservazione ARPAGE 75 (inclusi i relativi accessori) ed al sistema di gestione informatico/informativo CryoSMART attualmente installi presso la sala crioconservazione in uso al centro PMA di questa ARNAS, sarà data facoltà alla Ditta Aggiudicataria, senza aggravio di spesa alcuno per la Stazione Appaltante, di fornire analoghe apparecchiature/sistemi di nuova fabbricazione, certificate ai sensi delle direttive del settore, alternativi a quelli attualmente in uso ma che svolgano comunque almeno identica funzione e/o migliorativa, previa approvazione delle stesse da parte del Direttore del Reparto.

In coerenza alle prescrizioni rappresentate nel presente capitolato, necessarie per i raggiungimenti degli obiettivi prefissati da questa ARNAS, si chiarisce che le opere strutturali, impiantistiche, forniture tecnologiche sono volte a:

- conservare, ovvero valorizzare, il patrimonio impiantistico attualmente installato per l'intera vita utile;
- valorizzare le tecnologie presenti, nel rispetto delle norme tecniche e linee guida del settore;
- garantire la sicurezza delle persone e la tutela ambientale;
- garantire la massima economicità.

- selezionare le politiche di manutenzione più idonee, secondo la buona regola d'arte tra cui garantire la piena funzionalità e l'elevata affidabilità di ogni dispositivo, apparecchiatura ed impianto;
- dimensionamento delle risorse, di mezzi, uomini e materiali per attuare le politiche selezionate nel rispetto dei vincoli tecnici ed economici.

8.2.1. Stato di fatto ambienti sala crio

Di seguito il layout della sala di crioconservazione in suo del centro del PMA di questa ARNAS.

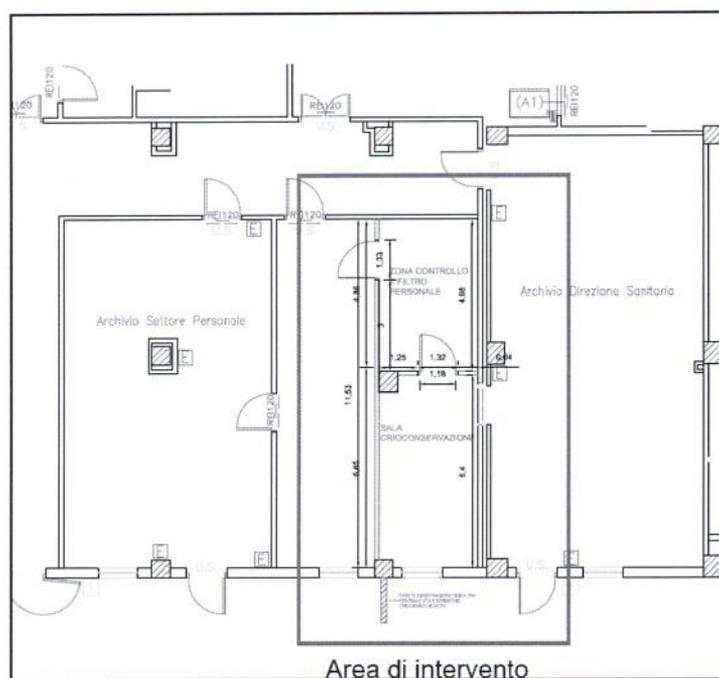


Figura 1 - Area di intervento

Come si evince dall'immagine 1, i locali adibiti alla crioconservazione risultano ampi e gli spazi adeguati e ben fruibili.

L'accesso avviene per il tramite di un ampio filtro. La pavimentazione in pvc di facile lavabilità e sanificazione e, nell'area posta alla base dei cri contenitori, è realizzata una lastra in grado di resistere alle basse temperature generate dalla fruizione dell'azoto. La visibilità dall'esterno è garantita da visive presenti sulle pareti.

8.2.1.1. Porte di accesso

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, le porte di accesso ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adequamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente alle porte di accesso ai diversi ambienti della sala crio, almeno:

- verifica, ovvero adeguamento ove necessario, se le stesse risultano dotate di dispositivo atto a prevenire la fuoriuscita dell'azoto all'esterno coerentemente a quanto prescritto dalla linea guida CNT, punto 4.2.;
- in coerenza con la UNI 11827, punto 9.1, installazione un sistema di tenuta a ghigliottina contro la fuoriuscita di azoto;
- ai fini dell'adequamento della sala crio in coerenza con la linea guida CNT, punto 4.2 ed UNI 11827, punto 9.1, vista la presenza di un accesso diretto (porta) al locale tecnico attraverso la sala di crioconservazione (dove sono ubicati i serbatoi ARPAGE 75), la verifica di congruità della soluzione presente, ovvero la proposta di valorizzazione della soluzione presente in aderenza alle norme del settore.

8.2.1.2. Controllo accessi

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di controllo accessi ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adequamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema controllo accessi ai diversi ambienti della sala crio, almeno:

- installazione e posa in opera di un sistema di interblocchi con segnalazione ottico/acustica integrata sulle nr. 2 porte (sala controllo/filtro e filtro/sala criobiologica). Inoltre, il transito all'interno dei singoli vani è automaticamente abilitato al raggiungimento dei salti pressori prestabiliti e si aggiunge alla verifica delle credenziali di accesso degli operatori. La soluzione di minima richiesta deve garantire la disabilitazione dell'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani, consentendo, pertanto, il transito solo in funzione delle credenziali di accesso;
- installazione e posa in opera del sistema di controllo accessi con credenziali in ingresso e uscita dagli ambienti della biobanca e dal locale tecnico.

8.2.1.3. Videosorveglianza

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di videosorveglianza relativo ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema di videosorveglianza nei diversi ambienti della sala crio, almeno:

- installazione di un nuovo sistema di video sorveglianza con video analisi, in grado di rilevare la condizione di “*uomo a terra*” in caso di spillamento di azoto liquido (vedere paragrafo sul sistema di monitoraggio);
- predisposizione/realizzazione soluzioni HW e SW, inclusi le attività di connessione a livello di rete dati, **per una sala di monitoraggio remota** (incluso gli accessori, nessuno escluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo: Computer, stampante, monitor, etc ...), per il controllo di sicurezza remoto degli operatori, conformemente alle prescrizioni GDPR e regolamento privacy. **L’ubicazione e la caratterizzazione di tale sala sarà concordata in fase realizzativa/esecutiva con la Direzione Sanitaria ed il Direttore del centro PMA e dovrà essere inserita apposita sezione di dettaglio nella progettazione esecutiva (luogo, materiali, accessori ...etc.).**

8.2.1.4. Rilevatori di ossigeno

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di rilevazione ossigeno relativo ai vari ambienti dei locali appartenenti alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema di rilevazione ossigeno nei diversi ambienti della sala crio, almeno:

- installazione e posa in opera nella sala criobiologia propriamente detta (dove sono ubicati i contenitori ARPAGE 75) un ulteriore rilevatore *ex novo*, essendo la consistenza della attuale sala di circa 80 m3 (Linea guida CNT, punto 5.1.3; UNI 11827, punto 8.2.4;

- installazione e posa in opera di un pannello per la ripetizione dell'allarme di sott-ossigenazione in un luogo presidiato H24, corrispondete alla sala di monitoraggio da realizzare, di cui al paragrafo 8.2.1.3 (Linea guida CNT, punto 5.1.3; UNI 11827, punto 8.2.4);
- in tutti gli altri ambienti della biobanca, pur se non richiesto dalla normativa, si richiede l'installazione e posa in opera di sensori ridondanti/backup al fine di raddoppiarne la consistenza, in coerenza con gli aspetti di sicurezza.

I rilevatori dovranno completamente integrarsi con il sistema/impianto esistente. Qualora questo non risulti possibile si richiede la realizzazione di un impianto *ex novo* conforme alle prescrizioni sopra rappresentate, nel rispetto delle norme tecniche e linee guida del settore.

8.2.1.5. Impianto HVAC

L'impianto trattamento d'aria dedicato alla biobanca, attualmente installato, è composto da:

- nr.1 unità di trattamento aria AERMEC RTX 01, posta all'esterno dell'area, da 2.900 m³/h, dotata di ventilatore di mandata e di ripresa, serranda per la miscelazione dell'aria, batteria ad espansione diretta e batteria di post-riscaldamento;
- nr. 1 sistema di umidificazione posto sul canale di mandata modello ElSteam KT-6;
- nr. 1 sistema di deumidificazione indipendente del locale Modell Munters MCS300;
- nr. 1 cassa ventilante da 2.000 m³/h con n. 2 griglie di immissione aria nella sala criogenica, attivata in caso di emergenza.

L'immissione dell'aria avviene attraverso n. 3 diffusori a controsoffitto nella sala di crioconservazione propriamente detta e n. 2 diffusori nella sala controllo. Il prelievo dell'aria nella sala ove sono ubicati i contenitori ARPAGE 75 è realizzato mediante n. 4 griglie a pavimento.

Il sistema attualmente prevede una immissione di aria esterna pari a circa il 40% della portata totale ed il rimanente proveniente da ricircolo dell'aria ambiente.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione impiantistica e strutturale atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema HVAC relativo alla sala di crioconservazione.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente al sistema di rilevazione ossigeno nei diversi ambienti della sala crio, almeno:

- sezionamento della parte di impianto (mandata e ripresa) a servizio del locale di controllo che può essere collegato all'impianto di trattamento aria esistente all'interno dell'edificio;

- verifica e relativo adeguamento, ove necessario, della necessità tecnica di funzionamento dell'impianto esistente a tutta aria esterna, inibendo completamente il ricircolo, ovvero di realizzazione e posa in opera di UTA aggiuntiva con relativa canalizzazione;
- verifica dei parametri di dimensionamento dell'impianto nella nuova configurazione;
- taratura dell'impianto con le nuove regolazioni;
- verifica dei parametri di portata, umidità e temperatura nel locale di crioconservazione in cui sono ubicati i contenitori in condizioni normali e della sola portata in condizioni di emergenza.

8.2.1.6. Impianto elettrico e di illuminazione

È richiesta un'attività di controllo generale dei parametri di funzionamento degli impianti elettrici e speciali e di illuminazione, allo scopo di verificare che siano rispettati i parametri rilevati in fase di certificazione e collaudo degli impianti pre-esistenti. In accordo alla Norma CEI 64-8/6 è richiesta, almeno:

- verifica, con apposita relazione tecnica, dell'impianto per accertare le condizioni di conservazione dei diversi componenti;
- esecuzione delle prove di:
 - continuità dei conduttori di protezione;
 - misura della resistenza di isolamento dell'impianto elettrico;
 - verifica della protezione mediante interruzione automatica dell'alimentazione;
 - verifica di funzionamento di tutti i comandi e le apparecchiature sia in condizioni normali che di emergenza sotto-ossigenazione.
 - sostituzione delle batterie dell'UPS esistente oltre ad eventuali ulteriori interventi in caso di verifiche con esito negativo.

È richiesta altresì la verifica, ovvero l'adeguamento/fornitura-installazione/posa in opera, in merito al dimensionamento corretto dell'UPS (in condizioni di massimo carico possibile) a servizio della sala di crioconservazione, al fine di garantire in condizioni di assenza dell'alimentazione elettrica il *shot down* corretto ed in sicurezza delle tecnologie/apparecchiature presenti.

8.2.1.7. Impianto distribuzione dell'azoto liquido

L'impianto è realizzato per garantire l'alimentazione di nr. 6 criocontenitori modello ARPAGE 75 e presenta un punto per lo spillamento comandato (collegato al sistema di monitoraggio), dotato di elettrovalvola. Sono presenti il gruppo di alimentazione in bypass ed il gruppo per la messa a freddo pilotata. Sono presenti gli organi di sovrappressione (valvole di sicurezza) convogliati correttamente verso l'esterno.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore. Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di verifica/valorizzazione/adequamento strutturale proposti in sede di offerta relativamente all'impianto di distribuzione dell'azoto liquido nella sala crio, almeno la realizzazione di un sistema ridondante di spillamento (backup), che garantisce l'interruzione di erogazione dell'azoto liquido in caso di malore dell'operatore (per dettagli, vedere paragrafo sul sistema di monitoraggio).

8.2.1.8. Sistema di monitoraggio e controllo

Il sistema monitoraggio e controllo attualmente presente nella sala di crioconservazione in uso presso il centro PMA è il sistema di gestione informatico/informativo CryoSMART.

Posto che lo stesso risponde ai requisiti essenziali di sicurezza definiti dalle norme tecniche e linee guide del settore, è richiesto l'aggiornamento del sistema sopra citato, ovvero l'adeguamento/sostituzione integrale conformemente alle più recenti prescrizioni e standard di sicurezza, ovvero coerentemente alle soluzioni tecniche/impiantistiche/strutturali/tecnologiche offerte.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione, nessuna esclusa, atta a valorizzare, customizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di monitoraggio e controllo attualmente presente.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adequamento proposti in sede di offerta relativamente al sistema di controllo e monitoraggio, almeno:

- soluzione basata su una tecnologia di ultima generazione, progettata e realizzata per la gestione ed il controllo della continuità operativa di infrastrutture tecnologiche complesse ed eterogenee di controllo accessi, cioè aventi caratteristiche tecniche diverse, prodotte da fabbricanti diversi e in epoche diverse. Essendo completamente slegate le une dalle altre, l'impiego di queste infrastrutture tecnologiche può potenzialmente causare numerosi problemi gestionali e di sicurezza legati alla loro frammentazione e all'impossibilità di correlarne i dati a supporto. Proprio per queste ragioni la gestione, la raccolta, la protezione e la conservazione di questi dati richiedono un controllo ed un supporto decisionale unificato, tempestivo e costante, atto a fronteggiare l'insorgenza di qualunque tipo di evento, allarme o situazione emergenziale. La tecnologia di ultima generazione da adottare dovrà permettere di disaccoppiare all'origine le componenti applicative Server-Client con quelle di interoperabilità bidirezionale verso il campo (middleware costituito da servizi software verticalizzati sull'impianto collegato). Questa configurazione garantisce, pertanto, alla piattaforma scalabilità, espandibilità verso

il campo e verso gli utenti, robustezza e resilienza, agevolando la rispondenza alle politiche di sicurezza dell'organizzazione del centro PMA. La struttura multilivello della soluzione proposta e l'assenza di stati permettono ai livelli applicativi in esercizio di essere totalmente autonomi, garantendo una comoda integrazione con le reti LAN/WAN di questa ARNAS e la continuità operativa dei sistemi anche in caso di interruzione della comunicazione con il campo. In caso di disservizio o avaria, il motore integrato di gestione delle procedure organizzative/funzionali permette in modo automatico e/o tramite l'intervento degli operatori autorizzati di ripristinare i livelli minimi di sicurezza per sito, ubicazione oppure funzione operativa.

- la soluzione proposta deve consentire la riduzione dall'origine dello sviluppo di un numero significativo di single Point of Failure, determinandone conseguentemente robustezza intrinseca. In un sistema informatico, il singolo punto di vulnerabilità è determinato da una sua componente hardware o software univoca che, in caso di malfunzionamento o anomalia, causa la disfunzione dell'intero sistema. Al singolo punto di vulnerabilità, la piattaforma deve contrapporre il concetto di resilienza, che prevede l'irrobustimento del sistema attraverso il disaccoppiamento dei livelli applicativi, per consentire ai moduli software di continuare a funzionare autonomamente, anche in caso mancanza di comunicazione o assenza dei livelli orizzontali o verticali.
- la piattaforma deve essere progettata per rispondere alle specifiche esigenze di protezione della propria integrità fisica (hardware), logico-funzionale (software) e naturalmente dei dati in essa contenuti e/o scambiati;
- la soluzione proposta deve essere predisposta all'origine per gestire i dati personali in ottemperanza al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati e privacy. La tecnologia implementata nella soluzione proposta deve integrare le metodiche IT che servono a proteggere i dati personali ed applicare le politiche di cyber security, non più separatamente logicamente ma elaborate come entità totalmente integrate. L'amministratore del sistema, opportunamente dichiarato ed in possesso di speciali credenziali di accesso, deve poter abilitare o meno la visualizzazione (mascheratura) di qualunque dato presentato dalle interfacce grafiche della piattaforma, dai dati di assett di un singolo dispositivo fino ad arrivare alle anagrafiche degli utenti profilati all'interno. Il registro degli accessi all'applicativo da parte degli utenti deve essere sempre attivo ed esportabile su un formato standard (PDF, CSV, etc ...), oppure consultabile in modo integrato dall'amministratore o dal responsabile della protezione dei dati;
- da un punto di vista strettamente funzionale, oltre a tutti gli automatismi operativi e di sicurezza già garantiti dall'attuale sistema, la piattaforma proposta dovrà gestire non solo il controllo degli accessi ma anche il sistema di interblocchi richiesti degli ambienti in cui sono previsti salti di pressione, monitorando gli stessi Δp . L'area con gradiente di pressione può funzionare con il controllo della

pressione abilitato o disabilitato, a seconda delle esigenze operative e di sicurezza dettate dall'Organizzazione:

- controllo pressione abilitato: in questo caso è attiva l'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani; il transito all'interno dei singoli vani è automaticamente abilitato al raggiungimento dei salti pressori prestabiliti e si aggiunge alla verifica delle credenziali di accesso degli operatori; i salti pressori devono garantire che il deflusso dell'aria avvenga nella modalità dall'esterno verso l'interno (pressione negativa);
- controllo pressione disabilitato: in questo caso l'automazione che governa i salti pressori all'interno dei singoli vani non è in funzione; il transito non è regolato e può dunque avvenire solo in funzione delle credenziali di accesso.

Coerentemente al principio di equivalenza, il raggiungimento dei controlli pressori di cui sopra può essere garantito anche attraverso soluzioni meccaniche equivalenti purché coerenti alle prescrizioni di minima richieste.

- la soluzione proposta deve garantire la tripla ridondanza nella rilevazione della condizione di "uomo a terra". Trattasi di un evento classificabile come "ALLARME OPERATIVO" che identifica una condizione di emergenza, all'interno della sala crio, dovuta alla probabile caduta e alla permanenza a terra di un operatore. Il sistema integrato richiesto ha l'obiettivo di rilevare una caduta, e non la generica assenza di movimento della persona, attraverso un dispositivo collaborativo (indossato dal soggetto) oppure non collaborativo (telecamere).
- è richiesta l'installazione su macchine server ex-novo di tipo rack, fornite dalla ditta aggiudicataria e sottoposte ad approvazione al Servizio Informatico Aziendale in fase di valutazione della progettazione esecutiva, dotate di tutte le licenze perpetue per il corretto utilizzo (nulla escluso) degli applicativi informatici di gestione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: monitoraggio e controllo e impianto sala crioconservazione, gestione emergenza uomo terra, NVR/DVR impianto TVCC ...). L'ubicazione di tali macchine server sarà definita congiuntamente con il Responsabile dei sistemi informatici aziendali.
- Integrazione con l'applicativo Fertilib in uso per il centro PMA di questa ARNAS.

Obiettivo dell'integrazione è garantire il tracciamento del processo clinico sanitario informatizzato tra i due sistemi, a sensi delle linee guida in materia, ovvero dalla regola dell'arte.

Gli standard richiesti delimitano il processo di integrazione attraverso la definizione di API aventi le seguenti specifiche minime:

- l'O.E. fornitore del sw di gestione della sala CRIO definisce i campi/attributi/informazioni/tracciati necessari/di minima atti a garantire tracciamento del

processo clinico sanitario informatizzato (nome, cognome, C.F., data di nascita, data prelievo, codice identificativo prelievo Etc), coerentemente al dataset implementato dall'applicativo Fertilib;

- utilizzo dei maggiori standard di comunicazione dei dati sanitari (HL7, Web Service ...);
- implementazione delle integrazioni rispettando gli standard GDPR, ovvero di sicurezza informatica.

Si chiarisce che le soluzioni richieste rispondono alle esigenze funzionali di questa ARNAS, ciò posto, richiamato il principio di equivalenze di cui al disciplinare di gara, sono ammesse ed accettate anche soluzioni equivalente/alternative/migliorative rispetto a quanto sopra prescritto, nel rispetto degli obiettivi prefissati.

8.2.1.9. Sistema di tracciabilità dei campioni

Il sistema attualmente esistente nella biobanca è integrato nel sistema CryoSMART. Posto che lo stesso risponde ai requisiti essenziali di sicurezza definiti dalle norme tecniche e linee guida del settore, è richiesto l'aggiornamento del sistema sopra citato, ovvero l'adeguamento/sostituzione integrale conformemente alle più recenti prescrizioni e standard di sicurezza, ovvero coerentemente alle soluzioni tecniche/impiantistiche/strutturali/tecnologiche offerte.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione, nessuna esclusa, atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, il sistema di tracciabilità campioni attualmente presente.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento proposti in sede di offerta relativamente al sistema di tracciabilità dei campioni, almeno:

- gestione dei campioni così da completare il processo di tracciabilità dei campioni biologici all'interno dei contenitori criogenici a basse temperature e per essere facilmente accessibile da una qualsiasi tipologia di rete, venendo incontro alle tipiche necessità di medici e operatori qualificati. Tale caratteristica deve consentire ad un utente (opportunitamente registrato) di accedere al sistema tramite un qualsiasi personal computer con connessione ad Internet senza la necessità di installare alcun software dedicato;
- totale integrazione con il sistema di monitoraggio e controllo della biobanca;
- deve poter registrare tutti gli eventi correlati ai campioni biologici. Per evento si definisce uno qualsiasi dei seguenti stati/avvenimenti associati ad un particolare campione biologico:

- accettazione di un campione biologico da struttura esterna;
- rilascio del campione all'esterno della struttura;
- etichettatura (previa acquisizione di stampante ed etichette);
- stoccaggio di un campione in un'apparecchiatura medica atta a mantenere una temperatura di crioconservazione (dewar, tank o frigorifero) in una particolare posizione;
- estrazione di un campione da tale apparecchiatura;
- ogni registrazione di temperatura o allarme generato da tale apparecchiatura per tutto il periodo di stoccaggio di tale campione.

8.2.1.10. Criocontenitori

Nella sala di crioconservazione sono attualmente installati nr. 6 criocontenitori ARPAGE 75 in alluminio con capacità di circa 4.800 vials da 1/2ml.

Posto che lo gli stessi rispondono ai requisiti essenziali di sicurezza definiti dalle norme tecniche e linee guide del settore, è richiesto l'attualizzazione dei sistemi sopra citati, ovvero l'adeguamento/sostituzione integrale degli stessi conformemente alle più recenti prescrizioni e standard di sicurezza, ovvero coerentemente alle soluzioni tecniche/impianistiche/strutturali/tecnologiche offerte.

È a carico della ditta aggiudicataria ogni azione, nessuna esclusa, atta a valorizzare, ovvero adeguare ove necessario, i criocontenitori attualmente presenti.

È richiesta a tale riguardo, nel progetto offerta, la definizione delle attività che la ditta appaltatrice ritiene utile eseguire ai fini della valorizzazione degli ambiti in coerenza con le norme tecniche e linee guida del settore.

Si richiede, pertanto, tra gli aspetti di valorizzazione/adeguamento proposti in sede di offerta relativamente ai criocontenitori, almeno:

- realizzazione di un proprio dispositivo di gas bypass, per contenitore che impedisca l'ingresso dei gas caldi di riempimento all'interno del contenitore stesso;
- installazione di una propria batteria di back-up (per singolo contenitore), in grado di garantire il funzionamento di tutti i sistemi in caso di mancanza di alimentazione dalla rete;
- realizzazione di un interruttore ubicato sul coperchio per singolo contenitore, dotato di allarme ed in grado di interrompere l'erogazione automatica di azoto liquido al contenitore in caso di apertura del coperchio, collegata all'elettrovalvola dell'impianto. Si chiarisce che in caso di apertura del coperchio di uno dei tank (criocontenitore), l'azione di chiusura è riferita all'elettrovalvola del singolo contenitore, preservando eventuale riempimento degli altri (resto della linea);

- valutazione del livello di azoto nel contenitore criobiologico determinato dall'utilizzo di un sensore per la pressione differenziale, basato sul principio fisico della pressione dinamica imposta. Il sistema deve consentire di configurare e di regolare elettronicamente allarmi e impostazioni di livello automatici senza dover fisicamente spostare alcun sensore. Il sistema deve essere inoltre dotato di un ciclo di spurgo automatico in grado di recuperare una parte dei gas caldi per spurgare il canale da eventuali otturazioni. Il controller deve essere in grado di calcolare e di visualizzare la stima del livello di evaporazione dell'azoto all'interno del contenitore;
- presenza di due canali per la misurazione della temperatura indipendenti mediante sonde della temperatura RTD di platino ohm 1000 o equivalenti;
- possibilità di definire, da parte dell'utente, un numero adeguato di allarmi visivi e sonori (temperatura, livello, alimentazione elettrica, batteria, coperchio aperto, time-out riempimento, consumo eccessivo ecc);
- monitoraggio remoto (sia tramite porta seriale che tramite contatti discreti);
- sistema di protezione multilivello personalizzabile per rispondere a qualsiasi esigenza di sicurezza. Deve essere possibile assegnare multi-livelli di protezione consentendo agli utenti di controllare chi è in grado di modificare determinate impostazioni nonché fino a che punto tali impostazioni sono modificabili;
- collegamento in rete del gruppo di centraline per coordinare i cicli di riempimento e ridurre le perdite di azoto durante il trasferimento (One Fill All Fill – OFAF);
- registrazione dei dati integrata, che automaticamente archivia le informazioni sensibili corredandole con data e ora: temperatura, livello di azoto, utilizzo del liquido e allarmi. I dati devono essere registrati a intervalli definiti dall'utente e ogni volta che lo stato di un evento o di un allarme si modifica: esso sarà conservato nonostante l'interruzione dell'alimentazione del controller, il riavvio, l'aggiornamento del firmware o quando il registro viene scaricato;
- possibilità d'inserire una terza sonda di temperatura, da collegare direttamente al sistema di monitoraggio.

Posto che le azioni di valorizzazione dei contenitori ARPAGE 75 richieste da questa ARNAS determinano modifiche strutturali e funzionali dei contenitori stessi, sarà onere e responsabilità della Ditta Aggiudicataria, senza alcun aggravio di costi per questa ARNAS, procedere alla "ri-certifica" degli stessi coerentemente alle norme tecniche del settore ed alle prescrizioni del fabbricante.

8.3. Gestione, organizzazione e conduzione con personale dedicato e adeguatamente formato dei servizi oggetto del presente appalto

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire la messa a disposizione, per tutta la durata del contratto, di n.1 risorsa per lo svolgimento dei servizi oggetto dell'appalto e presenti presso la Sala di Crioconservazione dal Lunedì al Sabato per un totale di 40 ore lavorative settimanali.

Il personale operante dovrà fornire supporto alla Stazione Appaltante secondo le indicazioni formali dettate dall'organizzazione del centro PMA e impegnarsi, in sinergia con il personale dell'Ente, oltre che ai compiti di seguito descritti, per l'implementazione all'interno del centro di Qualità conforme ai requisiti ISO 9001:2015, come indicato in premessa.

8.3.1. Risorsa On Site

Dovrà essere messa a disposizione nr. 1 risorsa on Site dedicata al supporto della gestione della sala di crioconservazione, la cui attività sarà supervisionata dal Responsabile Biologo designato da questa ARNAS.

Oltre alle attività necessarie per il conseguimento degli obiettivi descritti nel presente capitolato, nello specifico, la risorsa si occuperà di:

- garantire e monitorare il corretto funzionamento degli impianti di sala ed intervenire come prima soggetto in caso di problematiche e/o mal funzionamento, incluso aspetti inerenti la catena del freddo, con attività orientate al rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza previsti dal manuale d'uso per singola tecnologia fornita;
- rilevazione del corretto funzionamento del congelatore a discesa programmata e supporto alla crioconservazione in ambito clinico;
- gestione degli spazi freddi e delle apparecchiature oggetto della gara in funzione delle procedure di disaster recovery;
- supporto alla qualifica delle apparecchiature e delle attività di convalida dei processi criogenici;
- supporto alla gestione dei campioni in ingresso e in rilascio.
- supporto al riempimento di azoto liquido all'interno di eventuali contenitori non automatizzati, in coerenza alle prescrizioni e procedure definite dal Direttore del centro PMA e/o Responsabile Biologo designato da questa ARNAS;
- supporto alla preparazione e riempimento eventuali dry-shipper di trasporto;
- supervisione delle installazioni e collaudo di eventuali nuove apparecchiature o sistemi;
- primo intervento in caso di rilevazione di problematica/allarme;
- programmazione e supervisione delle attività di manutenzione;

- Reperibilità H24 365g/anno, in coerenza ai tempi dettagliati nel seguito del capitolato.

8.4. Servizio di analisi ambientale dei laboratori di preparazione e processamento dei campioni e dell'area criogenica

Tutti gli ambienti coinvolti durante le fasi di movimentazione crioconservazione e stoccaggio dei campioni biologici dovranno essere qualificati in linea con la normativa vigente in materia.

Tutta l'area criogenica sarà dunque oggetto di verifica ambientale. La frequenza di tali verifiche dovrà essere semestrale, le cui determinazioni saranno oggetto di apposita relazione da inviare alla Direzione Sanitaria ed al Dipartimento Materno Infantile. Pertanto, la Ditta Aggiudicataria dovrà programmare ed effettuare le seguenti tipologie di analisi:

- contaminazione microbiologica delle superfici della sala crio utilizzando i metodi per contatto e per tampone.
- contaminazione microbiologica dell'aria nella sala crio;
- verifica gradienti di pressione sala crio.
- ogni altro controllo previsto dalle prescrizioni del CNT, linee guide tecniche del settore.

Per effettuare tali servizi la Ditta Aggiudicataria dovrà utilizzare strumentazione adeguatamente tarata e certificata, riscontrabile nella reportistica semestrale di dettaglio.

8.5. Servizi di qualifica apparecchiature, impianti e sistema informativo

La Ditta Aggiudicataria dovrà elaborare i documenti necessari alla qualifica delle apparecchiature e degli impianti di cui all'Allegato A (ove applicabile), e comunque su proposta oggetto di opportuna valutazione in sede di gara, e dovrà eseguire le necessarie prove in campo in linea con quanto previsto dalla normativa vigente, dai piani di convalida elaborati dal centro PMA ed autorizzati dal Direttore del centro stesso.

Il piano di lavoro dovrà prevedere l'elaborazione e l'esecuzione di tutti i documenti necessari alla regolamentazione indicata. In termini di impostazione generale sono richiesti:

- Design Qualifications;
- Protocolli di Qualifiche Apparecchiature (IQ, OQ e PQ).

All'interno dei protocolli di qualifica dovrà essere verificata la conformità con i requisiti di installazione del costruttore.

Tali protocolli dovranno essere redatti in accordo a quanto stabilito dalle vigenti normative nazionali ed internazionali e dovranno presentare una parte generale ed una parte esecutiva.

La parte generale dovrà rispettare, indicativamente, il seguente indice tipico:

- Approvazione.
- Scopo, Obiettivo, Modalità della convalida e Riferimenti normativi.
- Responsabilità.
- Procedure di documentazione.
- Descrizione del Sistema.

Le parti esecutive dovranno essere personalizzate in funzione della tipologia di apparecchiature ed impianto e dovranno includere:

- Verifica dei prerequisiti per la convalida del sistema.
- Verifica delle Procedure Operative Standard.
- Verifica della documentazione dell'apparecchiatura.
- Verifica dell'inserimento dell'apparecchio nel piano di taratura.
- Verifica dell'installazione del Sistema.
- Verifica delle utilities.
- Verifiche in campo.

Le prove e le verifiche per le quali sono necessari strumenti di misura dovranno essere condotte con strumentazione regolarmente sottoposta a verifica della taratura presso centri idonei e corredata di certificazione.

Tutte le attività descritte al presente paragrafo dovranno essere sottoposte a verifica e approvazione del Direttore del centro PMA, e sono a totale carico della ditta aggiudicataria.

8.6. Anali dei rischi

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile della stesura di un documento di analisi dei rischi relativa alle attività oggetto del presente appalto da sottoporre a verifica e approvazione del Direttore del centro PMA, RSPP aziendale e Direzione Sanitaria.

La Ditta Aggiudicataria, a seguito di accurato sopralluogo, dovrà presentare una relazione analitica sulle dotazioni di sicurezza presenti od eventualmente mancanti e necessarie all'interno dei locali di crioconservazioni e dei laboratori di processamento.

La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre farsi carico della consulenza per gli interventi correttivi in termini di installazioni, dotazioni, cartellonistica, d.p.i. coerentemente alla normativa vigente e in raccordo con l'RSPP di questa ARNAS.

8.7. Piano di gestione del disaster recovery

Il servizio di Disaster Recovery Plan (di seguito abbreviato come DRP) è dedicato alla gestione delle situazioni di emergenza, quali eventi catastrofici naturali o imprevisti, che possano verificarsi presso la sala crioconservazione e più in generale presso il centro PMA di questa ARNAS, tali da pregiudicare l'integrità di apparecchiature operative e comprometterne, pertanto, le condizioni di corretta conservazione e i livelli di qualità e sicurezza dei campioni biologici, inclusi i prodotti per terapie avanzate in esse conservati.

In tale occasione la Ditta Aggiudicataria deve attivare dunque il servizio DRP per la totalità dei campioni crioconservati all'atto dell'attivazione del servizio stesso. Nella fattispecie, il processo viene anticipato da una corretta e precisa programmazione delle attività da compiere nella fase di attuazione del DRP, così come descritto nel D.Lgs. n.191 del 06/11/2007, articolo 24, che disciplina *“l'intervento di un ente terzo accreditato dal Centro Nazionale Trapianti, in grado di sopperire alla temporanea inagibilità di laboratori e/o dell'area di stoccaggio in caso di eventi catastrofici inaspettati o di danneggiamento permanente e grave di una o più tank d'azoto o l'interruzione di erogazione di azoto liquido per svariate cause”*.

Si chiarisce altresì che la Ditta Aggiudicataria sarà sollevata dall'obbligo di erogare il servizio di DPR esclusivamente per cause di forza maggiore occorrenti presso il centro PMA, a patto che siano debitamente accertate dalle autorità competenti (Prefettura, VV.F., Autorità Giudiziaria, ecc...).

La ditta con concorrente, già in fase di partecipazione alla gara d'appalto, dovrà essere in possesso di uno specifico nullaosta nominale, rilasciato dal Ministero della Salute, per lo svolgimento di attività di Disaster Recovery Plan a servizio di Istituti dei Tessuti e di attività di trasporto dei campioni biologici a servizio di Istituti dei Tessuti, allo scopo di garantire la massima tutela e sicurezza dei campioni biologici e di far sì che il materiale biologico possa essere messo in sicurezza, arrivando a destinazione nel tempo più breve possibile, mantenendo al contempo gli stessi parametri di qualità con cui vengono ritirati, nel rispetto delle norme nazionali e internazionali in materia.

Le ditte partecipanti, a seguito di un accurato sopralluogo, dovranno presentare in sede di offerta il documento denominato *“Piano di disaster recovery”* all'interno del quale individuare gli elementi necessari alla previsione, pianificazione e programmazione degli interventi straordinari (ivi incluso il trasporto con mezzi propri idonei alla sicurezza del materiale biologico e qualificati allo scopo).

In particolare, nel rispetto delle normative vigenti, dovrà assicurare la tracciabilità, mediante software dedicato validato secondo le GAMP, dei campioni in ingresso al centro dalla fase di accettazione a quella di restituzione.

Sarà cura dell'ARNAS, entro l'attivazione del servizio, prevedere l'attivazione di specifica convenzione con Aziende Ospedaliere della regione Siciliana, procedendo in ordine di prossimità a questa A.O., per l'individuazione di eventuali centri di destinazione di Disaster Recovery.

Resta inteso che, comunque, risulta obbligatorio da parte dell'O.E. aggiudicatario:

- individuare un centro di "secondo livello", ovvero di backup/ridondante, di proprietà dell'operatore stesso, anche al di fuori della regione Siciliana, da definire come destinazione di sede di Disaster Recovery in caso di inagibilità/non disponibilità momentanea del centro convenzionato presso la regione Siciliana (II Livello);
- certificare la procura di raccolta, trasferimento e rilascio dei campioni nei centri individuati in fase di attivazione delle procedure di Disaster Recovery (I e II Livello).

8.8. Piano di gestione delle emergenze

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare un Piano di Gestione delle Emergenze, sulla base del quale vengano individuati:

- definizione delle situazioni che determinano una condizione di emergenza;
- definizione di ruoli e responsabilità del personale dell'Appaltatore e della Stazione Appaltante;
- corsi di formazione specifica all'indirizzo dei vari operatori coinvolti dalla Stazione Appaltante
- procedure operative di intervento;
- mezzi ed apparecchiature da impegnare;
- modalità di espletamento delle esercitazioni.

Tale piano dovrà avere come scopo la messa in sicurezza degli operatori e dei campioni biologici stoccati all'interno del centro PMA, secondo un piano di priorità dei campioni condiviso ed approvato on il Direttore del centro stesso.

8.9. Redazione piani di intervento

La Ditta Aggiudicataria, nel corso del periodo di vigenza contrattuale, dovrà garantire, alla luce del rilievo informativo inerente impianti e tecnologie, con relativa analisi del rischio connessa all'uso e gestione della sala di crioconservazione ad uno del centro di PMA, la redazione di piani dettagliati ed esecutivi di interventi che dovessero rendersi necessari per garantire l'aderenza alle normative vigenti ed eventuali aggiornamenti tecnologici.

Tali interventi verranno effettuati solo previa autorizzazione della Stazione Appaltante.

8.10. Fornitura ed installazione di estintori e materiale prevenzione incendio, e pronto soccorso

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire ed installare e gestire, per tutta la durata contrattuale, estintori portatili (5Kg) in numero adeguato, disposti presso gli accessi e le diverse aree/ambienti e locali della sala criogenica in coerenza della prescrizione in materia di sicurezza.

Inoltre, presso la sala di accesso al locale crio, dovrà essere installato un armadio con attrezzature antincendio ed uno zaino primo soccorso, inclusi tutti gli accessori e consumabili del caso, nessuno escluso in ottemperanza alle prescrizioni di sicurezza. Si chiarisce che la fornitura di suddetta merce dovrà essere gestita per tutta la durata del contratto.

8.11. Fornitura di azoto liquido criogenico dispositivo occorrente presso la banca

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la fornitura di Azoto Liquido Criogenico Dispositivo Medico secondo le seguenti quantità annue stimate, in previsione:

Tipologia di gas	Unità di misura	Quantità annua stimata
Azoto liquido criogenico DM	Litri	35.000

L'esecuzione contrattuale potrà subire variazioni in aumento o in diminuzione nel corso del periodo di fornitura, pertanto eventuali decrementi o aumenti di consumo annuo di azoto liquido rispetto alla quantità annua stimata non potrà determinare alcuna variazione del prezzo offerto ed aggiudicato per l'intera durata contrattuale, ovvero alcun vincolo per questa ARNAS.

La ditta dovrà mettere a disposizione della sala di Crioconservazione, a titolo di comodato d'uso gratuito, quanto segue:

- n. 1 serbatoi criogenici di adeguata capacità per le esigenze e previsioni di questa ARNAS, corredati di tutti gli accessori per la corretta installazione ed utilizzo, nessuno escluso, i necessari dispositivi di sicurezza, da adibire allo stoccaggio ed erogazione di azoto liquido criogenico DM aventi le capacità adeguate al fabbisogno della Banca;
- corretta installazione e posa in opera del serbatoio, in ottemperanza alla normativa vigente. A tale riguardo si chiarisce che già in fase di offerta dovrà essere redatto apposito progetto di installazione contenente tutte le informazioni strutturali ed impiantistiche necessarie per la corretta installazione dello stesso.

Il serbatoio dovrà garantire una scorta minima di emergenza che consenta almeno 48 ore di autonomia per la sala attiva.

Il fornitore dovrà provvedere, a totale sua cura e spese, all'installazione dei predetti impianti erogatori ed alla eventuale recinzione degli stessi con accesso esclusivo al personale autorizzato.

L'eventuale modifica del basamento esistente (il cui progetto originario risulta essere stato autorizzato dal genio civile), nonché l'allacciamento alla rete di distribuzione ed agli impianti esistenti e tutte le eventuali opere e assistenze che a qualsiasi titolo si rendessero necessarie per rendere gli impianti perfettamente funzionanti, si intendono a carico del fornitore.

Le attività di Direzione Lavori e di Coordinamento della Sicurezza in fase Esecutiva, saranno affidate al personale della UOC Settore Tecnico ed al Servizio di Prevenzione e Protezione di questa ARNAS, designati secondo quanto stabilito nei termini di legge.

Tutte le eventuali opere fisse ed impiantistiche (es. linee elettriche, tubazioni, recinti ...) che si riterranno necessarie per la corretta installazione del serbatoio, rimarranno, alla scadenza del contratto, di proprietà della Stazione Appaltante.

8.11.1. Caratteristiche dei gas e dei serbatoi

L'Azoto Liquido criogenico richiesto in fornitura deve corrispondere ai requisiti di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione ed essere marcato CE come Dispositivo Medico secondo la direttiva 93/42 CE, ovvero MDR 745/2017 e ss.mm.ii.

La destinazione d'uso prevista dalla marcatura ed esplicitata nel certificato deve includere "crioconservazione". Devono, inoltre, essere documentabili il perimetro di marcatura e i controlli microbiologici previsti presso la Stazione Appaltante. Contestualmente al Dispositivo Medico dovrà essere consegnato al cliente il Documento di Trasporto, anche in formato elettronico. Il lotto consegnato dovrà essere tracciato. Su richiesta, la Ditta Aggiudicataria dovrà produrre una dichiarazione di conformità che certifichi la corretta esecuzione delle analisi chimico-fisiche di qualità in fase di produzione.

I serbatoi criogenici, dovranno essere corredati da sistema di degasaggio automatico e da adeguate strumentazioni e/o sistemi che consentano la rapida identificazione del tipo di prodotto contenuto.

Inoltre dovranno riportare le seguenti indicazioni:

- data di collaudo e costruzione;
- specifiche tecniche: capacità, temperatura min-max, pressione min-max;
- schema dell'impianto in modo da consentire una rapida identificazione di valvole ed interruttori sui quali intervenire in casi di urgenza.

Dovranno, inoltre, dovrà essere installato un quadro elettrico di controllo e gestione sfiato gas di sovrappressione da tank criogenici.

La ditta candidata dovrà allegare relativa documentazione in sede di progetto offerta. Tutte le attrezzature messe a disposizione dalla ditta dovranno essere conformi alle norme vigenti in materia di sicurezza.

I serbatoi dovranno essere dotati di dispositivi atti al rilievo e alla segnalazione a distanza, con sistema di trasmissione dati, delle soglie di livello, di pressione e allarmi degli stessi.

Le soglie di bassa pressione e le soglie di livello, di cui:

- la prima fissata per determinare il normale rifornimento;
- la seconda di riserva, da individuare in funzione dei consumi medi dell'ente;
- utilizzatore e dimensionata per garantire 3 giorni di autonomia a sala attiva;
- la terza di emergenza da individuare in funzione dei consumi medi dell'ente utilizzatore e dimensionata per garantire 2 giorni di autonomia a sala attiva;

devono essere direttamente rilevate, controllate, registrate e gestite, con apposite apparecchiature, 24 ore su 24, dal servizio assistenza della ditta aggiudicataria, onde consentire l'attivarsi in tempo reale della struttura che si occupa del rifornimento o del servizio di pronto intervento, se trattasi di anomalia di funzionamento.

Tutte le opere ed i costi di gestione accessori necessari per rendere il sistema di controllo funzionante (stesura di linee telefoniche, elettriche, installazione di antenne, canoni telefonici, ecc.) dovranno essere a carico della Ditta Appaltatrice.

I segnali rilevati e gestiti dal sistema di telemetria che verrà installato dal fornitore dovranno essere interfacciati al sistema informativo di gestione e controllo della sala crio ad uso del centro PMA e resi disponibili per via telematica sia al Direttore del centro, che dal Responsabile della Farmacia, che all'UOC Servizio Tecnico che provvederà ad assegnarli al personale incaricato dell'assistenza al DEC e al RUP.

8.11.2. Controlli, collaudi, manutenzione e adempimenti vari relativi ai serbatoi criogenici fissi

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutti gli oneri relativi ai controlli, collaudi, manutenzione ordinaria e adempimenti vari che riguardano:

- i controlli periodici di funzionalità e la manutenzione programmata degli evaporatori freddi e dei sistemi di misura e segnalazione;
- i collaudi tecnici prescritti dalla normativa vigente agli evaporatori;
- le spese per i collaudi tecnici, nonché gli onorari spettanti ai collaudatori designati;

- l'espletamento di qualsiasi adempimento nei confronti di eventuali organismi ed enti preposti al rilascio di approvazioni, licenze o certificati di collaudo, certificati di qualità, compresa ogni incombenza e spesa per denunce e pratiche amministrative;
- controllo del funzionamento dei sistemi di rilievo, segnalazione in condizioni di emergenza simulata.

Gli operatori della Ditta Aggiudicataria, in presenza di irregolari condizioni di funzionamento delle apparecchiature di cui sopra, dovranno provvedere al ripristino della regolarità procedendo alla sostituzione dei componenti usurati ritenuti in condizioni di non piena affidabilità funzionale e di sicurezza con componenti certificati nuovi e originali e rispondenti alle normative di sicurezza UNI e ISO vigenti. La sostituzione dei componenti sarà a totale carico della ditta aggiudicataria.

A conclusione di ogni intervento, gli operatori dovranno consegnare ai responsabili tecnici della Stazione Appaltante il verbale attestante l'effettuazione e l'esito della visita, il nominativo degli operatori, il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento e l'elenco dei componenti sostituiti.

Il verbale non avrà nessun valore se non controfirmato dai Direttore del centro (o suo delegato) e dal personale dell'U.O.C. Servizio Tecnico incaricato dell'assistenza al DEC e al RUP.

8.11.3. Trasporto e consegna dell'azoto liquido

In sede di prima fornitura, la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di presentare, congiuntamente al prodotto, il certificato CE e le schede di sicurezza, ove previsto dalla normativa vigente.

La ditta, inoltre, dovrà provvedere all'invio delle nuove schede di sicurezza ogni qualvolta le precedenti subiscano modifiche.

La quantità di prodotto liquefatto fornito e travasato nei serbatoi criogenici fissi dovrà essere certificata tramite misuratore fiscale installato sui mezzi di trasporto.

La ditta fornitrice, attraverso il sistema di lettura e controllo della prima soglia di livello, detta di rifornimento, provvederà alla gestione delle consegne, in accordo con la Stazione Appaltante e, in particolare, con il personale dell'U.O.C. Farmacia e Dipartimento Materno Infantile.

Per le situazioni di riserva (3 giorni di autonomia), attraverso il controllo continuo dei parametri di funzionamento (livello e pressione), la ditta provvederà all'effettuazione di consegne nel minor tempo tecnico possibile.

In ogni caso, nelle situazioni di emergenza (2 giorni di autonomia), la fornitura dovrà avvenire entro 6 ore dalla richiesta.

Nel caso di richieste straordinarie non in emergenza, le consegne dell'azoto liquido criogenico DM dovranno avvenire nelle ore stabilite, entro 2 (due) giorni dalla data dell'ordine, inviato a mezzo e-mail e/o pec, nelle qualità e quantità di volta in volta richieste. Tutte le consegne dovranno essere accompagnate da apposite bolle

di accompagnamento in formato cartaceo ed elettronico da rendere nella disponibilità sia della Direttore del centro PMA e sia del Responsabile della Farmacia.

8.11.4. Controlli quali-quantitativi

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare, con le strumentazioni e con le modalità che riterrà opportune, controlli di tipo quantitativo e qualitativo all'atto della consegna dei prodotti.

Agli effetti della liquidazione delle fatture si riconoscerà come quantità quella registrata dal misuratore fiscale. I controlli tecnici riguarderanno, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, il perfetto funzionamento dei manometri, dei riduttori flussometri, delle valvole, delle guarnizioni, dei sistemi per la misurazione dei livelli minimi e l'avvenuto collaudo.

In qualsiasi momento potranno essere effettuati prelievi di campioni dai prodotti forniti ed utilizzati per sottoporli ad analisi e prove onde verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate nella presente Scheda.

Nel caso in cui il prodotto risulti non conforme, le spese di analisi saranno addebitate alla Ditta Aggiudicataria. Inoltre la stessa Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere all'immediata sostituzione con gas conforme.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provvedesse all'immediata sostituzione, sarà facoltà della Stazione Appaltante, previo preavviso di 3 giorni, provvedervi mediante acquisto presso altro fornitore, fermo restando che tutte le maggiori spese saranno a carico della Ditta Aggiudicataria oltre che l'applicazione di specifiche penali.

Le spese sostenute per l'approvvigionamento sostitutivo verranno trattenute dalla Stazione Appaltante, secondo modalità da concordare con la Ditta Aggiudicataria.

8.12. Collaudo ed Accettazione

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna ed installazione chiavi in mano delle apparecchiature e tecnologiche proposte dall'aggiudicatario, le stesse dovranno essere sottoposte alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo dall'aggiudicatario, al responsabile del Direttore del centro PMA, al Settore Provveditorato ed al Servizio di Ingegneria Clinica ed al Settore Tecnico.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata

definitivamente con esito positivo quando tutti i suoi componenti, oltre che le eventuali opere di concausa ove presenti, sono collaudate con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura/dispositivo/tecnologia debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura/tecnologie e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all'A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate ed applicare le penali previste fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

8.13. Documentazione dei prodotti forniti

Dovrà essere obbligatoriamente garantita la disponibilità di manuali d'uso e di service dei prodotti forniti, le dichiarazioni di conformità, di posa in opera e di tutta la documentazione all'uopo necessaria, nessuna esclusa.

Tale documentazione dovrà essere cartacea in duplice copia e su supporto digitale, redatta in lingua italiana. Dovrà essere garantita la disponibilità dei manuali di service (detti anche manuali di servizio e di manutenzione). Tale documentazione potrà essere anche in lingua inglese e dovrà essere fornita anche su supporto digitale.

8.14. Formazione

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura, sistemi, tecnologie e dei loro eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L'istruzione del personale sull'utilizzo delle apparecchiature verterà su:

- uso dei sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti, in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il fornitore per eventuali richieste di intervento,
- assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dei sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti e dei relativi accessori.

Il personale Aziendale, il cui numero è definito dall'amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di procedure cliniche presso il centro PMA concordato tra l'Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto dei sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti e dei relativi accessori nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso la sede operativa dell'Amministrazione in cui verranno eseguite le attività di installazione (centro PMA), o in altri locali concordati con questa ARNAS, in orari e modalità da concordare. La formazione rappresenta un aspetto sostanziale e peculiare della fornitura stessa. A tal proposito, come indicato nei capitoli successivi, il "programma di formazione" costituisce un elemento oggetto di valutazione ai fini dell'aggiudicazione.

Il non rispetto del programma di formazione proposto determinerà l'applicazione di specifiche penali previste.

8.15. Garanzia e Manutenzione

Dovrà essere garantito, per ogni componente inerente sistemi, apparecchiature, tecnologie ed impianti e dei relativi accessori, realizzati, nessuno escluso, per almeno un decennio dalla data di installazione, anche se richiesti da terzi manutentori per conto di questa ARNAS, la fornitura delle parti di ricambio.

La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere “formule a scalare”, ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula “tutto incluso, nulla escluso”, compresi i danni causati da eventi accidentali, uso improprio/dolo secondo quanto di seguito dettagliato:

- manutenzione preventiva/programmata (come da indicazione del manuale d'uso/fabbricante), con cadenza semestrale/annuale, ed interventi straordinari in regime di reperibilità. Si specificano nel dettaglio alcune principali cadenze manutentive:
 - linea di distribuzione azoto liquido: controlli annuali con sostituzione programma dell'elettrovalvola di radice;
 - sensori per il monitoraggio del tenore di ossigeno: controlli semestrali con sostituzione annuale programmata delle celle elettrochimiche dei rilevatori;
 - sistema di monitoraggio e controllo: controlli semestrali;
 - criocontenitori: controlli semestrali con sostituzione annuale programmata dei filtri d'ingresso e biennale delle elettrovalvole;
- evolutiva, intesa per i sistemi HD e SW dell'apparecchiatura dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, rilascio di aggiornamento di versione/upgrade da parte del produttore, etc.;
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati nel rispetto dei tempi di intervento di seguito riportati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti.

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento massimi previsti:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico: entro 3 ore lavorative dalla chiamata, inclusi i festivi.

- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto non bloccante (tempo risoluzione guasto): 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), inclusi i festivi.
- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante (tempo risoluzione guasto): 8 ore lavorative, inclusi i festivi.

Per quanto concerne i danni a prodotti e tecnologie causati da uso improprio e/o dolo, in opposizione alla prescrizione del fabbricante/manuale d'uso, è onere dell'aggiudicatario verbalizzare la presenza di tale causa mediante apposito verbale (opportunamente documentato), entro le SLA contrattuali previste (primo intervento: 3 ore lavorative), firmato in contraddittorio con il referente sanitario/biologo del centro di crioconservazione:

- in caso di verbale opportunamente documentato, firmato dalle parti, redatto nei termini delle SLA di cui sopra, indicante l'effettivo danno da uso improprio/dolo, in caso di approvazione da parte degli organi di direzione e controllo dell'appalto, il ripristino funzionale sarà a carico della S.A.;
- in caso di verbale non controfirmato e/o non contenente le informazioni/documentazioni necessarie alla dimostrazione oggettiva del danno causato dall'uso improprio/dolo in opposizione alla prescrizione del fabbricante/manuale d'uso, ovvero redatto in ritardo rispetto alle SLA previste da contratto (primo intervento: 3 ore lavorative) gli organi di direzione e controllo dell'appalto rigetteranno la richiesta. In tal caso la riparazione sarà onere dell'aggiudicatario nei termini e tempi indicati dalle SLA contrattuali.

È richiesto altresì il servizio di reperibilità erogato tramite il monitoraggio degli allarmi da parte della centrale operativa attiva H24/7. All'atto della segnalazione dell'allarme, l'help desk dopo apertura di specifico ticket attiva lo staff specialistico di 1° livello. In base alla tipologia di allarme saranno attivate le operazioni definite nelle procedure operative concordate con il Cliente:

- in caso di falsa segnalazione d'allarme si provvederà a resettare lo stesso ed inviare un report al cliente;
- nel caso risultasse in avaria un componente dell'infrastruttura tecnologica verrà contattato il reperibile di 2° livello per un intervento on-site, con tempo d'intervento coerenti con quanto sopra rappresentato.

La gestione degli allarmi sarà definita in funzione delle competenze delle figure coinvolte. Si richiede pertanto nella redazione del progetto offerta una specifica sezione in cui venga dettagliato la gestione degli allarmi in funzione:

- tempo massimi di intervento, in funzione della tipologia di allarme;
- figure coinvolte in funzione della tipologia di allarme;
- classificazione degli allarmi;

- gestione procedurale/organizzativa degli allarmi

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa. A tale riguardo risulta obbligatoria l'interfacciamento e la comunicazione con il SIC (servizio di ingegneria clinica aziendale) ed il Settore Tecnico.

Per quanto riguarda le attività programmate (verifica di sicurezza elettrica, controlli funzionali e di attività manutentive preventive), al termine del collaudo, prima della messa in esercizio, dovrà obbligatoriamente essere inviato (a mezzo mail) il calendario (provvisorio) delle suddette attività al SIC Aziendale ed al Settore Tecnico, al fine dell'approvazione dello stesso. Il mancato invio determinerà l'applicazione di specifica penale. Tutti gli interventi di che trattasi dovranno obbligatoriamente avvenire in accordo con il servizio di ingegneria clinica aziendale/Settore Tecnico e sotto la loro supervisione. Qualunque attività manutentiva (preventiva e correttiva) avviata e conclusa in assenza del personale del SIC Aziendale e del Settore Tecnico, e pertanto qualunque rapporto tecnico di lavoro non corredato anche della firma del suddetto personale oltre che quello del Direttore del centro PMA, determinerà l'applicazione di specifica penale.

Si chiarisce altresì che sarà oggetto di valutazione la proposta di "procedure operative" inerenti all'attivazione delle procedure di escalation in merito alle attività manutentive descritte nel presente paragrafo.

9. Ricognizione dei luoghi

Il sopralluogo dovrà essere concordato obbligatoriamente mediante PEC da indirizzare a: provveditorato@arnasgaribaldi.it. Al termine del sopralluogo verrà redatto apposito verbale da allegare alla documentazione amministrativa per la partecipazione alla gara.

La richiesta di sopralluogo deve riportare i seguenti dati dell'operatore economico: nominativo del concorrente; recapito telefonico; recapito indirizzo e-mail; nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto in possesso del documento di identità e apposita delega munita di copia del documento di identità del delegante. Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di imprese di rete e, se costituita in RTI, in relazione al regime della solidarietà di cui all'art. 48, comma 5, del Codice, tra i

diversi operatori economici, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega del mandatario/capofila.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, aggregazione di imprese di rete non ancora costituita in RTI, il sopralluogo è effettuato da un rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico di uno degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati o da soggetto diverso, purché munito della delega di tutti detti operatori. In alternativa l'operatore raggruppando/aggregando/consorziando può effettuare il sopralluogo singolarmente.

In caso di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. b) e c) del Codice il sopralluogo deve essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

La mancata allegazione della presa visione dei luoghi oppure del certificato rilasciato dalla stazione appaltante attestante la presa visione dello stato dei luoghi in cui deve essere eseguita la prestazione è sanabile mediante soccorso istruttorio ex art. 83, comma 9 del Codice.

10. Norme in materia di sicurezza

L'impresa relativamente alle prestazioni connesse alla fornitura dovrà osservare le disposizioni di legge in materia di sicurezza del lavoro dettate dal D. Lgs. 81/2008, nonché le norme vigenti in materia di igiene del lavoro. Ciascun concorrente è obbligato a prendere visione del Documento Unico di Valutazione dei Rischi (DUVRI), predisposto dall'Azienda e facente parte della documentazione di gara.

Tale documento contiene le principali informazioni/prescrizioni che dovranno essere adottate dall'impresa aggiudicataria al fine di eliminare le interferenze in ottemperanza al d.lgs. 81/2008 ed andrà a costituire, dopo la sottoscrizione delle parti, un allegato al contratto.

Non potrà essere iniziata alcuna prestazione del presente appalto se non a seguito dell'azione di cooperazione e coordinamento fra il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda e il Rappresentante dell'impresa aggiudicataria.

Il DUVRI potrà essere integrato su proposta dell'aggiudicatario da formularsi entro 30 giorni dall'aggiudicazione ed a seguito della valutazione dell'Azienda.

Tale documento potrà, inoltre, essere aggiornato, anche su proposta dell'esecutore del contratto, in caso di modifiche di carattere tecnico, logistico o organizzativo incidenti sulle modalità realizzative delle prestazioni connesse alla fornitura.

In generale l'Impresa si obbliga a provvedere, a sua cura, a tutti gli apprestamenti occorrenti, per garantire, in ossequio al d.lgs. 81/2008, la completa sicurezza durante l'esecuzione dell'installazione e l'incolumità delle persone addette ai servizi stessi e per evitare incidenti e/o danni di qualsiasi natura a persone o cose, assumendo a proprio carico tutte le opere provvisoriale ed esonerando di conseguenza l'Azienda da qualsiasi responsabilità.

In particolare l'impresa dovrà dotare il personale di appositi indumenti e di mezzi di protezione atti a garantire la massima sicurezza in relazione alle attività svolte e dovrà adottare tutti i procedimenti e le cautele atte a garantire l'incolumità sia delle persone addette che dei terzi.

Dovrà impartire ai propri dipendenti precise istruzioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti interessati al servizio e presentare al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Sicurezza dell'Azienda la documentazione prevista dal d.lgs. 81/2008 entro 30 giorni dall'avvio dell'appalto.

L'ARNAS Garibaldi ha facoltà di effettuare gli opportuni accertamenti in merito e di sospendere i pagamenti qualora riscontrassero irregolarità imputabili alla ditta.

11. Griglia di valutazione della qualità

Per ogni criterio elencato nella griglia di attribuzione dei punteggi è espressamente richiesta l'indicazione chiara ed esplicita della pagina/e oltre che del manuale d'uso/datasheet tecnico/manuale di service e /o ogni documentazione tecnica ufficiale in cui è presente il riferimento informativo, descrittivo, numerico, quantitativo e qualitativo di quanto offerto.

criterio	Sub criterio	Descrizione	Tipologia Punteggio	Punteggio
	Servizio di gestione, organizzazione e conduzione della biobanca			
1	1.1	<p>Modalità di svolgimento del servizio di gestione, organizzazione e conduzione della biobanca. Sarà oggetto di valutazione, tra gli aspetti, anche:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Qualità della formazione professionale del personale proposto; - Adeguatezza del piano di lavoro ed efficacia delle metodologie e dei sistemi proposti <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	2

1.2	<p>Esperienza pregresse maturata nello svolgimento dei servizi di gestione delle sale di crioconservazione.</p> <p>Saranno valutati aspetti riguardanti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - esperienze pregresse in materia di gestione, organizzazione e conduzione di sale criobiologie in uso per centri PMA; - accreditamenti secondo standard internazionali; - referenze di settore. <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	3
1.3	<p>Procedure e protocolli di qualifica, convalida e riconvalidata di apparecchiature e ed impianti.</p> <p>Definizione degli aspetti procedurali/organizzativi e tecnici atti a definire le attività di qualifica e convalidata.</p> <p>Saranno valutati, tra gli aspetti proposti, le evidenze riguardo l'effettuazione dei protocolli di qualifica, convalida e riconvalida di apparecchiature ed impianti presso altri centri analoghi.</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	3
1.4	<p>Illustrazione della proposta tecnico-organizzativa di erogazione del servizio di Disaster Recovery Plan (DPR).</p> <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	2
1.5	<p>Centrale di monitoraggio degli allarmi. Sarà oggetto di valutazione la soluzione proposta (tecnologica, organizzativa e procedurale) anche in funzione dei seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - soluzioni HW/tecnologiche (elencare in dettaglio); - soluzioni SW (elencare in dettaglio); - soluzione di integrazione/interconnessione con il servizio di reperibilità H24/7, per tipologia di allarme; - ubicazione centrale. 	Discrezionale	3

		Descrivere dettagliatamente		
	1.6	<p>Gestione degli allarmi derivanti dalla sala crio. Verrà valutata la soluzione procedurale ed organizzativa per la gestione H24/7 degli allarmi, anche in relazione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tempi massimi di intervento, in funzione della tipologia di allarme; - figure coinvolte in funzione della tipologia di allarme; - classificazione degli allarmi: descrivere dettagliatamente soglie e parametri per singolo allarme gestibile; - escalation degli allarmi; - gestione procedurale/organizzativa degli allarmi. <p>Descrivere dettagliatamente.</p>	Discrezionale	6
	Valorizzazione e/o aggiornamento/adequamento della sala di crioconservazione: progetto preliminare			
	2.1	<p>Valorizzazione/adequamento delle porte di accesso ai vari ambienti costituenti i diversi locali appartenenti alla sala di crioconservazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	4
2	2.2	<p>Valorizzazione/adequamento del sistema di controllo accesso ai vari ambienti costituenti i diversi locali appartenenti alla sala di crioconservazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	4
	2.3	<p>Valorizzazione/adequamento del sistema di videosorveglianza della sala di crioconservazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p>	Discrezionale	4

	Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.		
2.4	<p>Valorizzazione/adequamento del sistema di rilevazione di ossigeno, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	3
2.5	<p>Valorizzazione/adequamento del sistema HVAC, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	6
2.6	<p>Valorizzazione/adequamento dell'impianto elettrico e di illuminazione, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	3
2.7	<p>Valorizzazione/adequamento dell'impianto di distribuzione dell'azoto liquido, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	4
2.8	<p>Valorizzazione/adequamento del sistema di monitoraggio e controllo e tracciabilità dei campioni, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	6
2.9	<p>Valorizzazione/adequamento dei criocontenitori, in linea a quanto richiesto nel presente capitolato.</p> <p>Descrivere dettagliatamente le azioni proposte nel progetto preliminare.</p>	Discrezionale	6
2.10	Ulteriori migliorie e/o soluzioni tecniche, impiantistiche, tecnologiche proposte nel progetto preliminare, atte al	Discrezionale	3

		raggiungimento degli obiettivi descritti nel presente capitolato.		
	Cronoprogramma			
3	3.1	Lavori, forniture ed attività tecniche di appalto: opere civili ed impianti speciali < 90 giorni solari	Proporzionale	2
	3.2	Piano della formazione < 30 giorni solari	Proporzionale	2
	Ulteriori Migliorie			
4	4.1	Ulteriori migliorie proposte in termini di soluzioni tecnologiche e di servizi (manutentivi, accessori, gestioni allarmi ...) coerenti alle prescrizioni di capitolato. Descrivere dettagliatamente.	Discrezionale	4
	Totale			70

12. Modalità di presentazione dell'offerta tecnica

Al fine di procedere con un'equa ed obiettiva valutazione è richiesta la redazione di una specifica relazione tecnica (RT), in lingua italiana, al fine di rispondere alla struttura del punteggio assegnabile indicato nel paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**, ovvero come nelle successive indicazioni del CA SA.

La RT dovrà essere costituita da apposita raccolta documentale così composta:

- dovrà essere ricompresa in un fascicolo composto da un numero massimo di fasciate in formato A4 pari a 80 (ovvero 40 pagine);
- compilata con stile ARIAL, corpo 11, interlinea singola, margini: 1 cm (superiore, inferiore, sinistro, destro).

Alla RT possono essere "*allegati*" eventuali ulteriori documenti, a supporto della descrizione delle specificità della proposta di fornitura ovvero esclusivamente:

- Manuali;
- Brochure;
- Schede tecniche di prodotto;
- Planimetrie/*as built*;
- Progetto preliminare

Tali documenti “*allegati*”, in lingua italiana, dovranno essere inseriti in apposito indice incluso nella relazione tecnica (RT) e gli eventuali riferimenti a questi ultimi dovranno essere puntualmente e specificatamente indicati al fine di favorire una corretta lettura ed interpretazione da parte della Commissione dei dati forniti.

12.1. Dettagli specifici richiesti relazione tecnica

L’offerta tecnica della ditta concorrente dovrà contenere il **Progetto Preliminare (progetto offerta)** dell’installazione delle apparecchiature, accessori, impianti, tecnologie, opere richieste e necessarie, servizi accessori da effettuarsi ad intero onere dell’Aggiudicatario nella zona d’intervento.

In particolare nel progetto preliminare redatto da ciascun offerente, dovranno essere accuratamente evidenziate e dettagliate tutte le attività/opere/forniture eventuali, inerenti:

- **valorizzazione il realizzato esistente con relativo adeguamento, ove necessario;**
- **sostituzione parziale dell’esistente;**
- **sostituzione integrale dell’esistente.**
- **gestione della sala di monitoraggio in funzione della tipologia di allarmi, coerentemente al servizio di reperibilità H24/7.**

Particolare attenzione è richiesta alla necessità di prevedere i necessari adeguamenti al rispetto delle norme di sicurezza, di prevenzione e di protezione dai rischi e di garanzia degli standard igienici e di qualità per l’accreditamento previsti dalla normativa vigente, in coerenza con le linee guida del settore.

Nell’offerta tecnica pertanto dovranno essere presentati:

- planimetria e sezione in scala 1:100 con la disposizione delle apparecchiature di nuova fornitura, ovvero già attualmente installate (in caso di non necessaria sostituzione);
- planimetria e sezione in scala 1:100 con la rappresentazione delle eventuali modifiche logistico dispositive (demolizioni – costruzioni);
- dettagli relativi ad eventuali opere di carpenteria metallica propedeutiche all’installazione degli apparati/tecnologie/dispositivi/apparecchiature/impianti speciali;
- dettagli degli impianti ed apparati relativi alle circuitazioni elettriche di alimentazione, segnalazione e comando;
- dettagli inerenti agli impianti accessori realizzati al nuovo o modificati ed integrati, con gli esistenti, (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: elettrico forza motrice; elettrica illuminazione normale ed emergenza; elettrico prese utenze terminali; rete dati e fonia; sistema di tubazioni azoto liquido; segnalazione incendio; idrico; trattamento aria; TVCC; controllo accessi);

- dettaglio tecnico descrittivo inerente le realizzazioni di opere ed impianti, nulla escluso;
- computo metrico estimativo senza prezzi, delle opere ed impianti realizzati, nulla escluso e riservato;
- ogni altro eventuale dettaglio ritenuto utile dall'Offerente per meglio rappresentare l'offerta proposta.

Tutta la documentazione progettuale sarà soggetta, oltre che a valutazione di merito in sede d'esame tecnico delle offerte, anche ad approvazione della Committenza, in fase esecutiva.

La Ditta Aggiudicataria dovrà procedere, nei termini definiti dal cronoprogramma di capitolato, ovvero proposto in sede di gara qualora migliorativo, alla stesura del Progetto Esecutivo sulla base delle eventuali prescrizioni della Committenza, senza alcun onere ulteriore (sia di costo che di tempi).

Tale progetto esecutivo dovrà essere sottoposto all'approvazione da parte del Settore Tecnico, Ingegneria Clinica ed Area Informatica di questa ARNAS.

13.Procedura di affidamento e criteri di aggiudicazione

Tenuto conto dell'elevato contenuto tecnologico delle apparecchiature oggetto di fornitura, oltre che dell'elevato grado di complessità associato al suo utilizzo, il criterio di aggiudicazione scelto è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. n. 50/2016. Pertanto, la valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica sarà effettuata in base ai seguenti punteggi:

- Offerta tecnica: punteggio massimo attribuibile **70** punti (P_{OT});
- Offerta economica: punteggio massimo attribuibile **30** punti (P_{OE}).

Il punteggio complessivo finale dell'offerta presentata dal concorrente i -esimo (P_i) sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all'offerta tecnica con il punteggio attribuito all'offerta economica, come di seguito indicato:

$$P_i = P_{OT_i} + P_{OE_i}$$

Dove:

- P_{OT_i} : il punteggio attribuito all'offerta tecnica i -esima;
- P_{OE_i} : punteggio attribuito all'offerta economica i -esima.

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice degli Appalti, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35 punti su 70 punti disponibili. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua, prima della riparametrazione finale, un punteggio tecnico complessivo inferiore alla predetta soglia (35 punti).

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

13.1. Calcolo punteggi offerta tecnica (P_{OTi})

Il punteggio dell'offerta tecnica di ciascun concorrente sarà ottenuto sommando i singoli punteggi di tipo *Proporzionale*, *Tabellare* e *Discrezionale* ove presenti nella griglia valutazione come di seguito indicato:

$$P_{OTi} = \sum_n P_{Tabellare} + \sum_n P_{Proporzionale} + \sum_n P_{Discrezionale}$$

Dove:

- $\sum_n P_{Tabellare}$: somma degli n criteri di tipo *Tabellare* ove presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11;
- $\sum_n P_{Proporzionale}$: somma degli n criteri di tipo *Proporzionale* ove presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11;
- $\sum_n P_{Discrezionale}$: somma degli n criteri di tipo *Discrezionale* ove presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11.

Nella fase di calcolo di tutti i punteggi tecnici, sarà preso in considerazione un numero di decimali pari a due. Nel caso di valori offerti e/o calcolati con più di 2 (due) cifre decimali dopo la virgola, si procederà, in automatico, all'arrotondamento. In particolare la seconda cifra decimale verrà arrotondata all'unità superiore, qualora la terza cifra decimale sia pari o superiore a cinque.

13.1.1. Criteri Tabellari

Per la valorizzazione dei punteggi relativi ai criteri di tipo *Tabellare* si rimanda alle indicazioni riportate nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11. L'attribuzione segue la logica del "Si o No", ovvero della *Presenza* o *Assenza*, della caratteristica specificatamente richiesta nella descrizione del criterio i-esimo.

13.1.2. Criteri Proporzionali

Nel caso di punteggio di tipo proporzionale inversi, sarà concesso il punteggio massimo al concorrente avente valore V_i , oggetto di valutazione, inferiore, ovvero il punteggio minore agli altri concorrenti secondo la seguente formula:

$$P_{Proporzionale_i} = \frac{(V_{min} * Pt_i)}{V_i}$$

Dove:

- V_i : è il valore del parametro del concorrente i-esimo del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{min} : è il più basso valore (valore minimo) dichiarato dai concorrenti relativo al sub-criterio di interesse;
- P_t : costituisce il punteggio attribuibile al sub-criterio i-esimo indicato nella griglia di valutazione di cui al paragrafo 11.

13.1.3. Criteri Discrezionali

Per ciascuno dei criteri di valutazione per i quali sia stato assegnato un punteggio di tipo *Discrezionale* sarà attribuito un punteggio, da parte dei Commissari, sulla base del metodo di attribuzione di un coefficiente variabile da zero ad uno in corrispondenza della performance minima o massima realizzata, secondo i criteri appresso indicati e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte dei commissari in coefficienti definitivi, in base alla seguente formula:

$$P_{Discrezionale_i} = \sum_n (W_i * V(a)_i)$$

Dove:

- $P_{Discrezionale_i}$: punteggio discrezionale attribuibile al concorrente i-esimo;
- n: numero totale dei requisiti discrezionali presenti nella griglia di valutazione di cui al paragrafo **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**;
- W_i : peso o punteggio attribuito al singolo requisito i-esimo;
- $V(a)_i$: media dei coefficienti della valutazione dei sub-criteri relativi, assegnati dai singoli commissari variabile tra 0 e 1.

Coefficiente 0:	In caso di “inesistenza”, emergente dalla documentazione prodotta, di elementi atti a consentire la valutazione del parametro considerato.
Coefficiente 0,25:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “grave insufficienza” /“basso livello di performance” del requisito/funzione oggetto di valutazione.

Coefficiente 0,35:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “quasi sufficienza” / “mediocre livello di performance” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,50:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,65:	In relazione alle valutazioni espresse, debitamente motivate, dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “più che sufficienza” del requisito richiesto.
Coefficiente 0,75:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “discreta” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 0,85:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “buona” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.
Coefficiente 1:	In relazione alle valutazioni, debitamente motivate, espresse dalla Commissione Giudicatrice sul parametro considerato, da cui discenda un giudizio di “ottima” rispondenza del requisito offerto rispetto a quello richiesto.

Qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile per ciascun su-criterio, si procederà alla riparametrazione riportando a 1 (valore massimo) la media più alta ottenuta e proporzionando le altre medie provvisorie prima calcolate secondo la seguente formula:

$$P_i * 1 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : media dei coefficienti ottenuta dal concorrente i-esimo preso in esame;
- P_{mig} : la migliore media dei coefficienti.

13.1.4. Sbarramento e riparametrazione finale

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la commissione aggiudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà:

- alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito, prima della riparametrazione finale a 70 punti, un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili;
- alla riparametrazione del punteggio totale, qualora nessuno dei concorrenti abbia conseguito il punteggio massimo attribuibile. In tale caso al concorrente che risulti aver conseguito il punteggio più elevato saranno attribuiti 70 punti mentre ai restanti concorrenti sarà attribuito il punteggio in forma proporzionale come riportato di seguito:

$$P_i * 70 / P_{mig}$$

Dove:

- P_i : punteggio tecnico totale conseguito dal concorrente i -esimo preso in esame;
- P_{mig} : miglior punteggio tecnico conseguito dai concorrenti partecipanti.

13.2. Calcolo punteggi offerta economica (P_{OEi})

L'attribuzione dei punteggi relativi all'offerta economica si rimanda al disciplinare di gara.

14. Penali

Nelle ipotesi di inadempimento, ritardo o non corretto adempimento nell'esecuzione della fornitura e dei servizi accessori descritti nel presente CSA, che non siano imputabili alla Stazione Appaltante, si applicheranno all'aggiudicatario le penali per ciascuna di tali ipotesi qui di seguito specificamente previste. L'ammontare di ciascuna di tali penali è stato determinato in relazione alla rilevanza di ciascuna prestazione ed in ragione, altresì, all'interesse della Stazione Appaltante al corretto adempimento delle prestazioni di seguito indicate.

Si specifica, altresì:

- è sempre fatto salvo il diritto dell'Azienda al risarcimento del maggior danno;
- la richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso l'Assuntore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento delle medesime penali.

È considerato ritardo e/o comunque, inesatto adempimento, con conseguente possibilità dell'applicazione delle penali di cui al presente capitolo, anche la circostanza che l'assuntore esegua la prestazione dei servizi con modalità anche solo parzialmente difformi dalle condizioni indicate nel presente capitolato speciale.

Le penali di seguito indicate verranno applicate sino alla data della cessazione dell'inadempimento, salvo il risarcimento del maggior danno.

Tutte le penali sono da considerarsi riferiti ad ogni singola infrazione sopra indicata ed i relativi importi potranno, quindi, essere cumulati.

Le ipotesi di ritardo, inadempimento e/o inesatto adempimento da parte dell'Aggiudicatario delle obbligazioni contrattuali, sanzionabili con l'applicazione delle penali di seguito indicate, verranno contestate per iscritto dalla Stazione Appaltante all'aggiudicatario stesso.

A seguito di ciò l'assuntore è obbligato ad inviare all'Amministrazione, entro e non oltre 10 (dieci) giorni solari dal ricevimento della contestazione, una relazione recante le proprie deduzioni in merito ai fatti oggetto di contestazione. Ove dette deduzioni non pervengano alla Stazione Appaltante nel predetto termine e/o, comunque, quanto dedotto con le stesse non venga reputato idoneo ad escludere l'inadempimento, saranno applicate all'Assuntore le penali di seguito indicate.

Fermo quanto disposto dal presente articolo in relazione alle penali contrattuali, è fatto salvo, in ogni caso, il diritto dell'Azienda di tutelarsi nei confronti di eventuali inadempimenti e/o inesatti adempimenti imputabili all'assuntore del servizio anche con quelle altre azioni ed iniziative, consentite dalla vigente normativa, che si riterrà più opportune per la tutela dei propri interessi, ivi compresa la risoluzione del contratto.

È fatto salvo, sempre ed in ogni ipotesi, il risarcimento del maggior danno.

L'Aggiudicatario risponde, altresì, per gli ulteriori danni a cose o persone causati dal ritardo e/o dall'inadempimento dell'aggiudicatario stesso.

14.1. Penalità relative alla fase di avvio dell'installazione chiavi in mano, collaudo e messa in funzione

- Mancata o incompleta e/o non corretta installazione delle apparecchiature e tecnologie proposte nella propria offerta, nei modi e nei tempi prescritti nel presente Capitolato;
- Mancata realizzazione delle opere di valorizzazione strutturali, impiantistiche e tecnologiche proposte nella propria offerta, nei modi e nei tempi prescritti nel presente Capitolato;
- Mancata predisposizione e trasmissione al servizio di ingegneria clinica Aziendale (SIC) del calendario provvisorio delle attività programmate;

- Mancata adozione di tutte le misure organizzative e tecniche necessarie al corretto avvio dello svolgimento della fornitura e dei servizi connessi;
- Mancata o non sufficiente partecipazione ad incontri informativi preliminari e di coordinamento con i responsabile/referenti della Stazione Appaltante, in merito all'organizzazione della fornitura e dei servizi connessi ed alle procedure utilizzate.

Per ciascuna delle precedenti ipotesi di inadempimento delle prestazioni contrattuali, e cioè per le ipotesi in cui le attività sopra descritte non vengano prestate dall'assuntore e/o vengano prestate in violazione dei tempi, condizioni, termini e modalità richieste nel presente Capitolato, sempre che il fatto non sia imputabile alla Stazione Appaltante verrà applicata una penale pari a:

- euro 500,00 relativamente ad ogni violazione e per ogni giorno solare di ritardo accumulato nel completamento delle prestazioni sopra indicate nel rispetto delle condizioni contrattuali;
- qualora il ritardo dovesse superare il 10° giorno solare, la penale da applicare sarà pari ad euro 750,00 per ogni ulteriore giorno solare di ritardo accumulato;
- qualora il ritardo dovesse perdurare oltre il 30° giorno solare, lo stesso verrà considerato grave inadempienza contrattuale e, quindi, possibile causa di risoluzione in danno.

14.2. Penalità relative ai servizi a regime

- Esecuzione, nel corso del semestre di riferimento, di un numero complessivo di interventi di manutenzione preventiva, di verifica periodica di sicurezza elettrica o di controlli funzionali inferiore rispetto al numero di interventi quantificati nel relativo calendario comunicato all'Azienda, se risultanti: verrà applicata una penale fissa di euro 750,00;
- Su insindacabile decisione della Stazione Appaltante, per interventi tecnici non conclusi che abbiano generato disservizi e/o danni all'Azienda e quindi all'Utenza, potranno essere applicate le penali, come specificato a seguire:
 - dopo il 4° giorno lavorativo e continuativo dall'apertura della chiamata, € 500,00 per ogni giorno solare e continuativo, fino alla chiusura dell'intervento;
 - mancata o non tempestiva segnalazione alla stazione appaltante delle cause che hanno impedito la risoluzione di un guasto/rimessa a norma entro i giorni lavorativi stabiliti o delle circostanze oggettive che hanno causato l'impossibilità di ripristinare il corretto funzionamento di una apparecchiatura: euro 250,00 per ogni evento;

- Mancato rispetto del programma relativo ai corsi di formazione proposti in offerta: verrà applicata una penale fissa di euro 1.000,00 per ogni corso programmato e non erogato, ed una penale di euro 100,00 per le ore in difetto rispetto al monte ore offerto;
- Nel caso in cui il non corretto adempimento dell'aggiudicatario abbia comportato danni irreparabili sulle apparecchiature oggetto della manutenzione, non imputabile alla Stazione Appaltante verrà, altresì, applicata una penale pari al costo di acquisto o, in assenza, al valore di mercato della stessa, salvo il risarcimento del maggior danno;
- servizio manutentivo, organizzativo e gestionale globale: ogni qualvolta si verificano dei casi in cui la condotta dell'Appaltatore risulti carente da un punto di vista quali-quantitativo rispetto ai livelli di servizio descritti nel Capitolato, e le relative fattispecie non rientrino nei casi sopra descritti, l'Azienda si riserva di applicare, a giudizio insindacabile, una penale da € 500,00 a € 2.000,00 per ogni non conformità non espressamente prevista nel presente capitolo, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima.

14.3. Penalità relative alla fornitura dei “Servizi” durante il periodo di “contratto”

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi e soluzioni previsti nella documentazione di gara, ovvero tempi e soluzioni oggetto di offerta tecnica, l'Amministrazione, a suo insindacabile giudizio, potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- criticità inerenti la fornitura di azoto: applicazione di una penale da € 500,00 a € 1.000,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;
- criticità gestione degli allarmi: applicazione di una penale da € 1000,00 a € 2.000,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;
- criticità inerenti i controlli quali-quantitativi previsti ed offerti nella sala crio: applicazione di una penale da € 300,00 a € 750,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;
- accreditamento ai sensi delle normative vigenti, correntemente alle prescrizioni del CNT: applicazione di una penale da € 750,00 a € 1500,00 per ogni non conformità rilevata, in ragione della gravità o della reiterazione della violazione medesima;

- mancata implementazione all'interno del centro di crioconservazione, entro un anno della stipula del contratto, di un Sistema di Gestione Ambiente, Sicurezza e Qualità da integrare e/o realizzare *ex novo* conforme ai requisiti ISO 9001:2015 ed alle norme di Accreditazione: applicazione di una penale da € 500,00 a € 1000,00 per giorno di ritardo, da cumulare fino al raggiungimento dell'obiettivo prefissato;

Si chiarisce che le penali oggetto del paragrafo 14 sono tutte cumulabili tra loro, indipendentemente dalle criticità rilevate, ovvero dalle inadempienze delle Ditta Aggiudicataria.

15. Allegati

- Allegato A: Consistenza Impianti ed Apparecchiature;
- Allegato B: Layout aree oggetto delle attività e schemi di progetto
- Allegato C: DUVRI.
- Allegato D: progetto basamento serbatoio azoto

Il Progettista:

**Il Dirigente Ingegnere Clinico
Ing. Pasquale Casillo**



REGIONE SICILIA

Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione "Garibaldi"

Piazza S. Maria di Gesù, 5/7

95123 CATANIA

DISCIPLINARE DI GARA

Procedura aperta ex art. 71 del D. Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, per completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania.

CUI: F04721270876202300015

CIG:

PREMESSE

Con delibera a contrarre n. _____ del _____, questa Amministrazione ha indetto una Procedura aperta ex art. 71 del D. Lgs. 36/2023, di rilevanza comunitaria, interamente telematica, per completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania. La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma) accessibile all'indirizzo https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 108 del D.Lgs 36/2023.

Il luogo di svolgimento del servizio è Catania codice NUTS ITG17

CIG: _____

Responsabile Unico del Progetto R.U.P. ex art. 15 co. 1 D. Lgs. n. 36/2023:

Resp. U.O.C. Provveditorato ed Economato - Dott. Ing. Valentina Russo

Telefono: + 39 0957592128 - Fax: + 39 0957594908

Responsabile di Procedimento per la Fase di Affidamento ex art. 15, co. 4, D. Lgs. n. 36/2023:

Assistente Amministrativo - Dott.ssa Salvina Giovanna Calà

Collaboratore Amministrativo Prof. Ie - Dott. Ottaviano Domenico Calaciura

MAIL: provveditorato@arnasgaribaldi.it

PEC: provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it

Mail: scala@arnasgaribaldi.it – ocalaciura@arnasgaribaldi.it

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma. L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'articolo 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'articolo 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;

- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o dall'aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Disciplinare Telematico.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione attraverso la sezione Chiarimenti della procedura pubblicata alla seguente pagina https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore. L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel Disciplinare Telematico, che costituisce parte integrante del presente disciplinare.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'*hardware*, del *software*, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete *Internet*, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione della procedura alla

data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel Disciplinare Telematico, che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 910014;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma, raggiungibile al seguente link: https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'operatore economico.

Una volta completata la procedura di identificazione, seguendo le indicazioni presenti nel Disciplinare Telematico, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla

Piattaforma devono essere effettuate contattando l'Help Desk raggiungibile al numero telefonico 0372 080708 (lun. - ven. 8.30-13.00 / 14.00-17.30).

2 DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Disciplinare di gara (allegato 1);
- 2) Capitolato Tecnico (allegato 2);
- 3) Istanza di partecipazione ed eventuale procura (allegato 3);
- 4) Schema di contratto (allegato 4);
- 5) DGUE e istruzioni per la compilazione (allegato 5);
- 6) DUVRI (allegato 6)
- 7) Patto di integrità (allegato 7)
- 8) Codice di comportamento dei dipendenti della ARNAS Garibaldi (allegato 8)
- 9) Modello dettaglio offerta economica senza prezzo (allegato 9);
- 10) Modello dettaglio offerta economica (allegato 10);
- 11) Modello richiesta effettuazione sopralluogo (allegato 11);
- 12) Certificato di avvenuto sopralluogo (allegato 12);
- 13) Disciplinare telematico (allegato 13);

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare almeno 10 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma e-procurement aziendale riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma, attraverso l'invio di una PEC dalla piattaforma. È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione.

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non

aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n.82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale. Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio; al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala; alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 22, avvengono presso la Piattaforma.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 65 lettera b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è costituito da un lotto unico ed indivisibile avente ad oggetto, completamento, adeguamento e valorizzazione della Sala di Crioconservazione in uso presso il Centro di Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) dell'ARNAS Garibaldi di Catania.

Il valore presunto massimo dell'affidamento, calcolato ai sensi dell'art. 14 comma 4 del D. Lgs. 36/2023, ammonta a complessivi **Euro 1.622.600,00 Iva esclusa e quindi Euro 1.979.572,00 Iva inclusa** così determinato:

QUADRO ECONOMICO DI PROGETTO GLOBALE € 1.979.572,00 Iva inclusa		
A	BASE D'ASTA Importo fornitura in service per 60 MESI	€ 1.159.000,00
B	Estensione quinto d'obbligo ex art. 120 comma 9	€ 231.800,00
C	Proroga per mesi 12 ex art. 120 comma 10	€ 231.800,00
D	Oneri da interferenze	€ 0,00
E	Fondo ex art. 45 Codice dei contratti	Da quantificare successivamente
	Importo Totale A+B+C+D+E	€ 1.622.600,00

3.1 DURATA

La durata delle forniture in essa previsti è stabilita in 60 mesi (anni 5), più eventuale proroga di ulteriori 12 mesi;

3.2 REVISIONE DEI PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del bene o servizio superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla

prestazione principale ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 36/2023;

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

- **Opzione di proroga del contratto:** la stazione appaltante si riserva di prorogare il contratto per una durata massima pari a 12 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'importo stimato di tale opzione è pari a Euro 231.800,00, al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 30 giorni prima della scadenza del contratto.
- **Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto:** qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.
- In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'art. 120 comma 11, In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Possono essere esclusi dalla gara, previo contraddittorio, i raggruppamenti temporanei costituiti da due o più operatori economici che singolarmente hanno i requisiti per partecipare alla gara. Tale facoltà non opera nel caso in cui i raggruppamenti sono costituiti da imprese controllate e/o collegate ai sensi dell'articolo 2359 c.c. Il concorrente che partecipa alla gara in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

partecipazione alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

partecipazione alla gara in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

partecipazione alla gara in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata.

partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 65, comma 1, lettera b), c), d) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazione di retisti. A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandatario della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandatario della sub- associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI GENERALI

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self Cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità. Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti.

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico. Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza. Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità e il mancato rispetto dello stesso costituiscono causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83 bis del decreto legislativo n. 159/2011.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti previsti nei commi seguenti.

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante FVOE in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27 Luglio 2022.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

- a) **Iscrizione nel Registro delle Imprese** oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice; Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

Per la comprova del requisito sono acquisiti d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

- a) **Dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, fatturato globale maturato nel triennio precedente almeno pari Euro 1.150.000,00 IVA esclusa**

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

L'operatore economico, che per fondati motivi non è in grado di presentare le referenze richieste, può provare la propria capacità economica e finanziaria mediante idonee referenze bancarie.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

- a) **Dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del decreto del Presidente**

della Repubblica n. 445/2000 dell'Esecuzione negli ultimi tre anni di forniture analoghe, eseguite presso strutture pubbliche o private, o genericamente in ambito sanitario, per un importo complessivo negli ultimi tre anni di Euro 575.000,00;

La comprova del requisito, è fornita mediante:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

6.4 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65 comma 2, lettera e), f), g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo; - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità economico-finanziaria

Il requisito relativo al fatturato globale di cui al punto 6.2 deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso.

Se previsti ulteriori requisiti di cui al punto 6.2 indicare i soggetti.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

Il requisito dell'elenco dei servizi/forniture analoghi di cui al precedente punto 6.3 richiesto in relazione alla prestazione ... [indicare la prestazione] deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso. (ai sensi dell'art. 68 comma 4 lett. b)

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'articolo 65 comma 2, lettere b), c) e d) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1. deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

I requisiti di capacità economica e finanziaria nonché tecnica e professionale, devono essere posseduti:

1. per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b) del Codice, direttamente dal consorzio medesimo, salvo che quelli relativi alla disponibilità delle attrezzature e dei mezzi d'opera nonché all'organico medio annuo che sono computati cumulativamente in capo al consorzio ancorché posseduti dalle singole imprese consorziate;
2. per i consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. d) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione..

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 e/o per migliorare la propria offerta. Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità. Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti. Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo. Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto. Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e 6 nonché i requisiti tecnici e le risorse oggetto di avvalimento e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) rilasciare la dichiarazione di avvalimento contenente l'obbligo verso il concorrente e

verso la stazione appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente.

Il concorrente deve allegare il contratto di avalimento nel quale sono specificati i requisiti economico-finanziari e tecnico-organizzativi messi a disposizione e le correlate risorse strumentali e umane.

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliario presti avalimento per più di un concorrente e che partecipino alla medesima gara sia l'ausiliario che il concorrente che si avvale dei requisiti.

Il concorrente e l'impresa ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro 10 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avalimento.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario o del contratto di avalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta. Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalazione all'Autorità il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti di fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da:

- a) una garanzia provvisoria pari al 2% del prezzo base dell'appalto. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106 del Codice, ed avere una durata di almeno 180 giorni;

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente:

- a. in bonifico con versamento effettuato: Banca Nazionale del Lavoro, IBAN:

IT60C0100516900000000218900 o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici previsti dall'ordinamento vigente;

- b. da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che:
: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>

<http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari non abilitati.pdf>

http://www.ivass.it/ivass/imprese_jsp/HomePage.jsp

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

La garanzia fideiussoria deve:

- a. contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b. essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c. essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d. avere validità per 180 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e. prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
 - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f. essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 120 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta

l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere sottoscritte da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla Piattaforma in una delle seguenti forme:

- a) originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante;
- b) in copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'articolo 22, commi 1 e 2, del d.lgs. n. 82/2005;
- c) in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'articolo 23-bis del D.lgs. n.82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. *[Nel caso in cui la stazione appaltante sia abilitata ad effettuare le verifiche di veridicità sulle garanzie fideiussorie gestite tramite ricorso a piattaforme*

telematiche] Riduzione del 10% cumulabile con quelle di cui alle precedenti lettere a) e b) in caso di presentazione di garanzie fideiussorie gestite mediante ricorso a piattaforme telematiche;

d. Riduzione del % *[la stazione appaltante indica una percentuale di riduzione fino ad un massimo del 20%]* in caso di possesso di una o più delle seguenti certificazioni/marchi: *[la stazione appaltante individua le certificazioni che danno diritto alla riduzione tra quelle indicate all'allegato II.13 del codice]*. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:

- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
- per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari ad **Euro 165,00** secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 621 del 20 dicembre 2022 o successiva delibera pubblicata sul sito dell'ANAC.

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE e tramite versamento allegato agli atti di gara. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile.

11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia è accompagnata da dichiarazione di conformità all'originale ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'offerta deve pervenire **entro e non oltre le ore _____ del giorno _____** a pena di irricevibilità.

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Della data e dell'ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano pertanto i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto all'art.1 (vedasi altresì il Disciplinare Telematico).

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima indicata nel relativo "Disciplinare telematico", cui si rimanda integralmente.

Regole per la presentazione dell'offerta:

L'OFFERTA è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica;

C – Offerta economica.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante visualizza esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuto caricamento della domanda. Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorti, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati. Le dichiarazioni di cui al punto 13 del presente disciplinare di gara sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione dalla Stazione Appaltante, reperibili sulla Piattaforma all'indirizzo https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana; la redazione della documentazione in altra lingua straniera dovrà essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione

amministrativa, si applica l'articolo 101, del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 180 giorni lavorativi dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;
- sono sanabili l'omessa dichiarazione sull'aver assolto agli obblighi di cui alla legge 68/1999 e, per i concorrenti che occupano oltre cinquanta dipendenti, l'omessa presentazione di copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile, redatto ai sensi dell'articolo 46 decreto legislativo n. 198 del 2006, e la trasmissione dello stesso alle rappresentanze sindacali e ai consiglieri regionali di parità, purché redatto e trasmesso in data anteriore al termine per la presentazione delle offerte;

Ai fini del soccorso istruttorio la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 10 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

13. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'operatore economico inserisce sulla Piattaforma Net4market - CSAmEd s.r.l. raggiungibile - indirizzo:https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi - secondo le modalità indicate nel Disciplinare Telematico, la seguente documentazione, firmata digitalmente:

- Disciplinare di gara, firmato per accettazione, (allegato 1);
- Capitolato tecnico, firmato per accettazione, (allegato 2);
- Domanda di partecipazione ed eventuale procura, compilata e firmata per accettazione (allegato 3);
- Schema di contratto, compilato nelle parti in giallo e firmato per accettazione, (allegato 4);
- DGUE e istruzioni per la compilazione, compilato e firmato, (allegato 5);
- Garanzia provvisoria e dichiarazione di impegno di un fideiussore;
- copia informatica della ricevuta di avvenuto pagamento del contributo all'ANAC;
- documentazione in caso di avvalimento;
- documentazione per i soggetti associati;
- DUVRI, firmato per accettazione, (allegato 6);
- Patto di integrità, firmato per accettazione, (allegato 7)
- Codice di comportamento dei dipendenti della ARNAS Garibaldi, firmato per accettazione, (allegato 8);
- Modello dettaglio offerta economica senza prezzo, compilato e firmato (allegato 9);
- Certificato di avvenuto sopralluogo, compilato e firmato (allegato 12);
- Disciplinare Telematico, firmato per accettazione (allegato 13);

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'allegato n 3

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede), la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara e il CCNL applicato con l'indicazione del relativo codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del decreto legge n. 76/20.

In caso di partecipazione in raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio ordinario,

aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorzziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio .

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara,
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante con Delibera del Direttore Generale n. 57 del 29.01.16, reperibile a al seguente link: <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attiv/anticorruzione-garibaldi/> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- di accettare il patto di integrità approvato con Delibera del Direttore Generale n. 848 del 16.11.16 accessibile al seguente link <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attiv/anticorruzione-garibaldi/>. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;
- l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 30.

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione o affitto d'azienda, le dichiarazioni di cui all'articolo 80, commi 1, 2 e 5, lettera l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'articolo 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, che si è fusa o che ha ceduto o dato in affitto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2 lettera b), c), d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

In alternativa il concorrente può acquistare la marca da bollo da euro 16,00 ed inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nell'istanza telematica e allegare, obbligatoriamente copia del contrassegno in formato.pdf. Il concorrente si assume ogni

responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila il Documento di gara unico europeo di cui allo schema allegato, **apportando le modifiche di cui alla nota prot. n. 6212 del 30.06.2023 del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti**, presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

- nel caso di raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, GEIE, da tutti gli operatori economici che partecipano alla procedura in forma congiunta;
- nel caso di aggregazioni di imprese di rete da ognuna delle imprese retiste, se l'intera rete partecipa, ovvero dall'organo comune e dalle singole imprese retiste indicate;
- nel caso di consorzi cooperativi, di consorzi artigiani e di consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per conto dei quali il consorzio concorre.

13.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA PER GLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14

Il concorrente dichiara, inoltre, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 95 commi 4 e 5 del decreto legislativo n. 14/2019

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o), del decreto legislativo sopracitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

13.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. il DGUE a firma dell'ausiliaria;
2. la dichiarazione di avvalimento;
3. il contratto di avvalimento;
4. il PASSOE dell'ausiliaria.

13.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero della percentuale in caso di forniture

indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a) a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c) le parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in

caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

– **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**

- copia del contratto di rete
- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a) a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c) le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

14. OFFERTA TECNICA

L'operatore economico inserisce la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità indicate nel "Disciplinare Telematico".

L'offerta è firmata secondo le modalità previste dal disciplinare telematico (all. 13) e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

1. Scheda tecnica dell'apparecchiatura redatta in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari del prodotto offerto. La scheda tecnica dovrà riportare a titolo semplificativo e non esaustivo:
 - a. Nome commerciale dell'apparecchiatura
 - b. Codice del prodotto
 - c. Marca modello
 - d. Produttore
 - e. CND
 - f. Numero identificativo RDM
 - g. Codice CIVAB
2. Relazione tecnica mirata in particolare alla descrizione puntuale del grado di rispondenza ai parametri che definiscono i criteri qualitativi di valutazione descritti nel capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico e indicazione della pagina delle schede tecniche dove riscontrare tale requisito. (MAX 20 PAG).

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare.

Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti

tecnici e commerciali.

15. OFFERTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce la documentazione economica nella Piattaforma secondo le modalità indicate nel Disciplinare Telematico tramite:

- compilazione del form online messo a disposizione dalla piattaforma, con l'inserimento del prezzo complessivo offerto;
- caricamento del "Documento d'offerta generato" firmato digitalmente;
- inserimento nello spazio di caricamento denominato "dettaglio offerta economica" (allegato 10), dell'offerta compilata come sotto riportato.

Il "Dettaglio di offerta economica", deve contenere il dettaglio delle singole voci che compongono l'offerta complessiva di cui all'art. 4.1 del C.T., e nello specifico:

- Fornitura di azoto liquido;
- Manutenzione full risk;
- Tecnico on-site e servizio di reperibilità H24/7;
- Valorizzazione impianti tecnologici, strumentali, speciali;
- Implementazione centrale di monitoraggio e controllo, qualifica apparecchiature, impianti e sistema informatico;

Il suddetto dettaglio dovrà essere sottoscritto digitalmente dal legale rappresentante o altra figura dotata di potere di rappresentanza, (in caso di ATI costituita sarà sufficiente la firma dell'Azienda capogruppo mandataria; in caso di ATI costituenda il dettaglio di offerta deve essere sottoscritto digitalmente, a pena di esclusione, da parte di tutte le ditte associate) dovrà essere redatto indicando obbligatoriamente quanto segue:

- Numero lotto;
- Denominazione commerciale del prodotto;
- Numero di Repertorio se presente;
- Codice della ditta di classificazione del prodotto;
- Prezzi unitari offerto, in cifre e lettere;
- Percentuale di Iva da applicare (se dovuta);
- Percentuale iva da applicare (se dovuta);
- stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- stima dei costi della manodopera;

L'offerta deve prevedere causa inammissibilità il prezzo complessivo più basso, ottenuto dalla sommatoria dei prezzi unitari offerti, inferiori al prezzo unitario posto a base d'asta, inserito sull'elenco prezzi allegato al Capitolato Speciale d'Appalto.

IMPORTANTE: Il superamento del valore a base d'asta previsto anche per una sola delle voci richieste comporterà l'esclusione dalla partecipazione alla gara.

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

Il punteggio complessivo finale dell'offerta presentata dal concorrente i-esimo sarà pertanto ottenuto sommando il punteggio attribuito all'offerta tecnica con il punteggio attribuito all'offerta economica:

$$P_i = PTF_i + PEF_i$$

Dove:

PTFi = somma dei punti attribuiti all'offerta tecnica;

PEFi = punteggio attribuito all'offerta economica.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati al punto 3 del Capitolato tecnico a cui si rinvia integralmente.

La Commissione, laddove lo riterrà necessario, potrà in sede di valutazione richiedere alle ditte partecipanti eventuali chiarimenti in merito all'offerta presentata ritenuti necessari per una più precisa valutazione della stessa.

18. METODO DI CALCOLO DELL'OFFERTA TECNICA

Per le modalità di calcolo dell'offerta tecnica si rinvia al punto 13 del capitolato tecnico.

19. METODO DI CALCOLO DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'appalto è aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

Il calcolo dei punteggi dell'offerta tecnica sarà effettuato quanto descritto nel capitolato tecnico d'appalto;

Il calcolo dei punteggi dell'offerta economica sarà effettuata automaticamente dalla piattaforma Net4market secondo la formula "formula sui prezzi", di seguito descritta:

$$PE = P_{max} * (\text{offerta minima} / \text{offerta fornitore corrente})^\alpha$$

- Legenda:
- PE= Punteggio quantitativo ottenuto;
- Pmax= Punteggio massimo attribuito (30 punti);
- Offerta minima= offerta economica più bassa;
- Offerta fornitore concorrente= offerta presa in esame;
- $\alpha = 1.5$;

20. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri dipendenti della stazione appaltante, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto, ai sensi dell'art.93, comma 3 del Codice. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93, comma 5, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul profilo del committente nella sezione "Amministrazione trasparente".

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione della documentazione tecniche ed economiche presentata dai concorrenti e può lavorare anche a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

Il RUP si avvale dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della dell'anomalia delle offerte.

21. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta verrà comunicata dalla Stazione Appaltante, mediante avviso sulla piattaforma Telematica e sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina https://app.albofornitori.it/alboeproc/albo_ospedalegaribaldi dalla sezione 'Elenco bandi e avvisi in corso' almeno 48 ore prima dalla data prevista per l'espletamento della seduta.

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma almeno 1 giorno prima della data fissata.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura della documentazione amministrativa, tecniche ed economiche ed alla riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

La pubblicità delle sedute è garantita mediante la partecipazione in presenza o tramite link (da remoto) dei concorrenti interessati allo svolgimento delle operazioni della seduta pubblica.

22. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP con l'ausilio di un seggio di gara deputato, al controllo e verifica della documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 12.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Il Rup trasmette gli atti alla commissione tecnica per il seguito di competenza.
La prosecuzione della procedura è limitata ai soli concorrenti ammessi.

23. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La stazione appaltante nomina una commissione giudicatrice deputata, alla verifica e valutazione della documentazione tecnica ed economica.

La data e l'ora della seduta pubblica in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la Piattaforma ai concorrenti ammessi.

La commissione giudicatrice procede in seduta pubblica all'apertura della documentazione tecnica al fine di costatare la corretta presentazione della documentazione richiesta negli atti di gara.

In seduta riservata procederà all'esame e valutazione delle offerte presentate dai predetti concorrenti e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare.

Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, in una seduta pubblica;

- a) i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche;
- b) le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche. La commissione giudicatrice procede all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel capitolato tecnico e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 15 giorni. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste nel seguente disciplinare. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante al sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio. secondo le modalità previste nel presente disciplinare d'appalto. La commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, tramite la Piattaforma i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP. Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 110 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla richiesta dei giustificativi dell'offerta.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente al RUP i casi di esclusione da disporre per:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di

- elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara;
- mancato superamento della soglia di sbarramento per l'offerta tecnica.

24. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che superano la soglia dei 4/5 del punteggio tecnico ed economico. Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP richiede al concorrente la presentazione

dei giustificativi dell'offerta (termine non superiore a 15 gg) riguardante i seguenti elementi indicati dall'art. 110 comma 2 del Codice:

- a) l'economia del processo di fabbricazione dei prodotti, dei servizi prestati o del metodo di costruzione;
- b) le soluzioni tecniche prescelte o le condizioni eccezionalmente favorevoli di cui dispone l'offerente per fornire i prodotti, per prestare i servizi o per eseguire i lavori;
- c) l'originalità dei lavori, delle forniture o dei servizi proposti dall'offerente.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità dimostrata dalle spiegazioni di cui all'art. 110 comma 2 del codice esaminando le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro. Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

25. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro ... *[di norma 60 giorni, la stazione appaltante*

può stabilire un termine diverso] giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Il contratto è stipulato mediante forma scritta, ai sensi dell'allegato I.1 art. 3 comma 1 lettera b del codice ed il valore che l'aggiudicatario dovrà versare, imposta di bollo, prima della stipula è definito dall'allegato I.4 del Codice.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione. La stazione appaltante comunicherà all'aggiudicatario l'importo effettivo delle suddette spese, nonché le relative modalità di pagamento.

L'importo massimo presunto delle spese obbligatorie di pubblicazione è pari a € 5.000,00. Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

26. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla l. 13 agosto 2010, n. 136. L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto del contratto.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state

eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

27. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel Codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza. In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante <http://www.ao-garibaldi.catania.it/servizi-e-attiv/anticorruzione-garibaldi/>.

28. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi. Ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs. 36/2023 l'accesso agli atti è differito:

- in relazione all'elenco dei soggetti che hanno presentato offerta, fino alla scadenza del termine per la presentazione delle medesime;
- in relazione alle offerte, fino all'aggiudicazione non efficace;
- in relazione all'eventuale procedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta, fino all'aggiudicazione non efficace.
- Ai sensi dell'art. 36 D. Lgs. 36/2023 sono esclusi il diritto di accesso e ogni forma di divulgazione in relazione:
- alle informazioni fornite dagli offerenti nell'ambito delle offerte ovvero a giustificazione delle medesime, che costituiscano, secondo motivata e comprovata dichiarazione dell'offerente, segreti tecnici o commerciali, fatto salvo il caso che il concorrente lo chieda in vista della difesa in giudizio dei propri interessi per la procedura di affidamento dell'Appalto nell'ambito della quale viene formulata la richiesta di accesso;
- ai pareri legali acquisiti dalla Stazione Appaltante per la soluzione di liti, potenziali o in atto, relative ai contratti pubblici.

Fermi i divieti e differimento dell'accesso previsti dall'art. 53 del Decreto stesso, sopra indicati, il diritto di accesso agli atti delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici, ivi comprese le candidature e le offerte, è disciplinato dagli articoli 22 e seguenti della legge 7 agosto 1990, n. 241 come modificato dal D.L. n. 76/2020.

29. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo di Catania.

30. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali:

- Gli interessati al trattamento dei dati sono tutti i soggetti di cui l'operatore economico fornisce dati personali, a titolo qualificante dell'offerta presentata o al fine di soddisfare gli obblighi di legge correlati, in ottemperanza a quanto richiesto nella documentazione di gara.
- I dati oggetto di trattamento sono specificati nel modello “Istanza di partecipazione” allegata alla presente lettera d’invito e negli ulteriori documenti della lex specialis di gara.

In merito ad eventuali ed ulteriori dati personali che potranno emergere in sede di disamina della documentazione prodotta in sede di procedura, verranno adottate tutte le misure di sicurezza necessarie ed idonee a garantire un’adeguata tutela degli stessi garantendo il principio della pertinenza e non eccedenza.

Titolare del trattamento è l’Azienda Ospedaliera Garibaldi di Catania.

I dati sono trattati dal Titolare, dai soggetti autorizzati, dai responsabili designati e dagli enti pubblici e privati coinvolti nel procedimento, per finalità unicamente connesse alla procedura di selezione degli operatori economici e successiva procedura di affidamento dell’appalto, nonché per adempiere agli obblighi di legge ai quali sono soggetti i Titolari, ai sensi dell’art. 6 par 1 lettere b) e c) del Regolamento UE 2016/679.

I dati potrebbero essere eventualmente trattati da soggetti privati e pubblici per attività strumentali alle finalità indicate, di cui i titolari potranno avvalersi come responsabili del trattamento, oltre che da soggetti pubblici qualora si renda necessario per l’osservanza di eventuali obblighi di legge, sempre nel rispetto della normativa vigente in tema di protezione dei dati personali.

Non è previsto il trasferimento dei dati in Paesi terzi, salvo possibili comunicazioni tramite strumenti di posta con soggetti operanti in territori intra UE che garantiscono il rispetto delle normative vigenti tramite l’adesione all’accordo EU-US Privacy Shield.

Il trattamento dei dati non comporta l’attivazione di alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione, di cui all’art. 22, paragrafi 1 e 4, del Regolamento UE 679/2016.

I dati saranno conservati per la durata del procedimento nei termini stabili dalla normativa di settore.

L’interessato ha diritto di chiedere al Titolare l’accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi ovvero la limitazione del trattamento dei dati personali che lo

riguardano e di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto di proporre reclamo ad una Autorità di Controllo.

Il conferimento dei dati è obbligatorio e finalizzato esclusivamente alla procedura di selezione degli operatori economici e successiva procedura di affidamento dell'appalto; qualora non siano fornite le informazioni richieste, non sarà possibile prendere parte alla procedura.

Il Responsabile per la protezione dei dati personali della stazione appaltante è contattabile all'indirizzo e-mail: d.morales@ao-garibaldi.ct.it

L'istruttore

Collaboratore Amministrativo Professionale

Dott. Ottaviano Domenico Calaciura

Il RUP

Il Direttore Responsabile UOC

Settore Provveditorato ed Economato

Dott. Ing. Valentina Russo

**IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
DOTT. GIUSEPPE GIAMMANCO**