

**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA**
(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

BRESCIA

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia

DISCIPLINARE DI GARA
**PROCEDURA APERTA SOTTO SOGLIA COMUNITARIA PER L'APPALTO DEI
SERVIZI A SUPPORTO DEL PROGETTO DI QUALIFICA E CONVALIDA DI UN
LABORATORIO DELL'IZSLER SECONDO IL SISTEMA GOOD MANUFACTURING
PRACTICE - GMP**
FASCICOLO N. 27/2013

Cod. C.I.G.	Responsabile unico del procedimento	Referente della gara
CIG 5099617114	<p>Dott.ssa Maria Marino Dirigente Responsabile U.O. Provveditorato Economato e Vendite tel: 030.2290546 fax: 030.2290272 email: maria.marino@izsler.it PEC: acquisti@cert.izsler.it</p>	<p>Rag. Simona Gusmeri Assistente amministrativo tel: 030.2290575 fax: 030.2290351 email: servass@izsler.it</p>

AVVERTENZA

AL FINE DI UNA CORRETTA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE, SI INVITANO LE DITTE A VERIFICARE DI ESSERE IN POSSESSO DI TUTTA LA DOCUMENTAZIONE DI GARA E A PRENDERNE VISIONE.

LA DOCUMENTAZIONE DI GARA, È DISPONIBILE SUL SITO INTERNET www.izsler.it ED E' COSTITUITA DA:

- BANDO DI GARA
- DISCIPLINARE DI GARA E RELATIVI ALLEGATI:
 - ❖ ALLEGATO TECNICO (CAPITOLATO DESCRITTIVO DEI SERVIZI DI QUALIFICA E CONVALIDA DI UN LABORATORIO PER IL CONTROLLO DI FARMACI E PRODOTTI DA TERAPIE AVANZATE SECONDO IL SISTEMA GOOD MANUFACTURING PRACTICE – GMP)
 - ❖ PLANIMETRIA
 - ❖ MODELLO DI AUTOCERTIFICAZIONE - DICHIARAZIONE UNICA - (ALLEGATO 1)

- ❖ MODULO DA UTILIZZARE COME FAC-SIMILE PER LA FORMULAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA (ALLEGATO 2)
- ❖ DUVRI

- CAPITOLATO GENERALE

Il Disciplinare di gara in particolare, e i relativi allegati, costituiscono a tutti gli effetti parte integrante ed essenziale del Bando di gara.

Questo Istituto declina ogni e qualsiasi responsabilità per mancata acquisizione da parte delle ditte di tutto o parte dei succitati documenti, nelle forme previste dal Bando di gara e dal presente Disciplinare.

Le disposizioni di cui al presente Disciplinare regolamentano gli aspetti procedurali della gara e gli aspetti specifici dell'esecuzione del contratto. Altri elementi sono regolamentati dal Capitolato Generale. In caso di non conformità, di divergenza o di contrasto tra le norme contenute nei due documenti sarà prevalente quanto previsto nel presente Disciplinare.

I soggetti che hanno interesse possono estrarre copia del Bando di gara dall'Albo On-line del sito web www.izsler.it e copia degli atti di gara e dei relativi allegati, seguendo il percorso: Albo On-line/Bandi di gara/bandi e avvisi di servizi, avendo riguardo di collegarsi al "link ai documenti" per poter scaricare tutta la documentazione.

Sullo stesso sito, reperibili tramite il "link ai documenti" verranno pubblicati eventuali chiarimenti, rettifiche o precisazioni.

E' onere delle ditte concorrenti visitare il suddetto sito prima della spedizione dell'offerta per verificare la presenza di eventuali chiarimenti, rettifiche o precisazioni.

PREMESSE

La ditta, per partecipare alla procedura, dovrà far pervenire, esclusivamente con le modalità appresso indicate, all'Ufficio Protocollo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna "Bruno Ubertini"- via Bianchi, 9 - 25124 Brescia, **non oltre le ore 12,00 del giorno 24/05/2013** i documenti dettagliatamente elencati al successivo art. 7.

La prima seduta di gara si svolgerà alle ore **09,30 del giorno 27/05/2013** presso una sala dell'IZSLER in via Bianchi n. 9, Brescia, secondo il sistema indicato **nell'art. 8** del presente Disciplinare.

PARTE PRIMA

NORME DI PARTECIPAZIONE E MODALITA' DI GARA

ART. 1 - QUADRO NORMATIVO E GIURIDICO DI RIFERIMENTO

La gara e la fornitura sono regolate, oltre che dal Bando di gara, dal presente Disciplinare con i suoi allegati e dal Capitolato Generale dell'Istituto:

- a) dalla Direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, forniture e servizi;
- b) dal D.Lgs. 12 aprile 2006, n. 163 "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" e successive modificazioni ed integrazioni;

- c) dai RR.DD. 18 novembre 1923, n. 2440 e 23 maggio 1924, n. 827;
- d) dalla legge 13 agosto 2010, n.136;
- d) dal D. Lgs. 81 del 9.4.2008 e successive modifiche ed integrazioni;
- e) dal D.P.R. n.207 del 5.10.2010;
- f) dalle altre disposizioni normative in materia in quanto applicabili e compatibili.

ART. 2 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'Istituto ha ipotizzato un percorso di accreditamento che sia finalizzato, al termine del percorso, al conseguimento della autorizzazione al controllo di medicinali da terapia cellulare in asepsi ad uso sperimentale clinico da parte di AIFA e Ministero della Salute.

Per il suddetto obiettivo sarà necessaria l'implementazione delle attività di qualifica su apparecchiature e struttura, la convalida delle procedure e metodiche specifiche, e del personale, come richiesto per questa tipologia di struttura.

In virtù di quanto sopra esposto, e considerando anche:

- le tempistiche e l'impostazione che la stazione appaltante si è data per l'intero progetto, anche dal punto di vista di una rapida operatività
- la necessità di procedere in modo modulare e comunque con attività tra loro coerenti e omogenee finalizzate all'accREDITAMENTO del progetto minimizzando l'impatto dei costi
- la volontà di armonizzare le risorse di personale, materiale e know-how già in essere presso la stazione appaltante
- la volontà della stazione appaltante di identificare un partner tecnico per questa tipologia di supporto che accompagni la stazione appaltante per il tempo del percorso di accREDITAMENTO

si consideri che l'appalto ha per oggetto l'affidamento delle prestazioni, come di seguito elencate e come meglio specificate nei successivi articoli e nell'Allegato Tecnico:

- A. Attività preliminari all'accREDITAMENTO di un laboratorio per il controllo di farmaci e prodotti da terapie avanzate secondo il sistema Good Manufacturing Practice - GMP
- B. Qualifica struttura, impianti ed apparecchiature
- C. Manutenzione, Taratura della strumentazione e relativi piani
- D. Supporto consulenziale per implementazione sistema qualità e ispezione AIFA, Ministero Salute.

Si rinvia integralmente all'art. 13 del presente Disciplinare per la disamina esaustiva delle attività da prestarsi in corso di esecuzione del contratto.

Il presente appalto è da considerarsi come un "appalto pubblico di servizi" secondo il decreto legislativo 163/2006 e s.m.i.

ART. 2.1 - DOCUMENTI CHE FANNO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO DI APPALTO

Fanno parte integrante del Contratto di Appalto:

- _ Il presente Disciplinare, in particolare la parte II relativa alle disposizioni sull'esecuzione del Contratto (Schema di contratto)
- _ L'Allegato Tecnico
- _ L'Offerta tecnica della ditta aggiudicataria;
- _ L'Elenco dei prezzi unitari di aggiudicazione;
- _ Il cronoprogramma;
- _ Il Documento Unico di Valutazione dei Rischi.

ART. 2.2 - IMPORTO DELL'APPALTO E DURATA

Il quadro economico dell'Appalto è articolato secondo quanto specificato nella tabella sottostante.

Voce	Descrizione	Importi a base di gara
A.	Attività preliminari all'accreditamento	€ 13.400,00
B	Qualifica struttura, impianti ed apparecchiature	€ 96.800,00
C	Manutenzione, Taratura della strumentazione e relativi piani	€ 9.900,00
D	Supporto consulenziale per implementazione sistema qualità e ispezione AIFA, Ministero della Salute	€ 39.900,00
	Importo complessivo a base di gara	€ 160.000,00

Si precisa che l'Appalto costituisce **UN UNICO LOTTO INSCINDIBILE**. Pertanto le imprese che proporranno un'offerta incompleta saranno escluse dalla gara.

Gli importi a base di gara devono intendersi omnicomprensivi di tutte le spese necessarie alla esecuzione dei servizi di supporto al progetto, strumentazione ed iva esclusa.

Il percorso di accreditamento del laboratorio, che si esaurirà con l'invio della richiesta di ispezione ad AIFA e Ministero della Salute, viene ricompreso in un tempo max di 12 mesi dalla data di sottoscrizione del contratto.

Per ogni voce verranno accettate, a pena di esclusione, solo offerte al ribasso rispetto ai prezzi unitari esposti.

Art. 2.3.- D.U.V.R.I. E ONERI DELLA SICUREZZA

L'Istituto, quale datore di lavoro committente, in relazione a quanto previsto dal D.Lgs. n. 81/2008 e dalla Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici di Lavori, Servizi e Forniture n. 3 del 5 marzo 2008, predispone il D.U.V.R.I. – Documento Unico di Valutazione dei Rischi per le Interferenze che indica le misure adottate per neutralizzare i rischi da interferenze derivanti da prestazioni affidate ad imprese appaltatrici all'interno della propria azienda recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard. Il soggetto aggiudicatario integrerà il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti

nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto; l'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali.

L'Istituto provvederà alla redazione definitiva del D.U.V.R.I. dopo l'aggiudicazione e con il concorso della ditta appaltatrice.

Pertanto la ditta aggiudicataria:

- si impegna a portare a conoscenza di tali rischi i propri dipendenti destinati a prestare la loro opera nello svolgimento dell'Appalto oggetto del presente Disciplinare.

Gli oneri della sicurezza non sono soggetti a ribasso e saranno liquidati all'Impresa nel periodo contrattuale.

ART. 3 - MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa per l'Istituto ai sensi dell'articolo 83, comma 1, lett. a), b), c) del Decreto Legislativo n. 163/2006.

La gara sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il Punteggio Totale più alto, risultante dalla somma dei fattori qualitativi e quantitativi:

Punti qualità: punteggio massimo 60

Punti prezzo: punteggio massimo 40

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 84 del D.lgs. 163/2006 la valutazione è demandata ad una Commissione Giudicatrice.

Per la tipologia in dettaglio dei servizi oggetto del presente Appalto e per quant'altro aspetto tecnico – organizzativo dei medesimi si rimanda anche all'Allegato tecnico, parte integrante del presente Disciplinare.

3.1 STRUTTURA DELL'OFFERTA TECNICA ED ELEMENTI DI VALUTAZIONE

OFFERTA QUALITATIVA:

Il punteggio relativo alla qualità, espresso dalla Commissione Giudicatrice, sarà assegnato in base ai parametri predefiniti nella griglia di seguito riportata:

a) Qualità complessiva dell'offerta con riferimento all'approccio alla qualifica e progettazione del servizio di validazione	Punti 20
b) Qualità complessiva dell'offerta con riferimento alla gestione della documentazione preliminare al percorso di autorizzazione richiesta da AIFA e Ministero della Salute, ed in particolare quella ai sensi del D.M. 18/03/1996	Punti 20
c) Qualità complessiva dell'offerta con riferimento all'approccio alla verifica della strumentazione GMP critica, procedure di taratura da utilizzare e procedura di verifica	Punti 20

La Commissione Giudicatrice avrà facoltà di richiedere ai candidati tutti i chiarimenti di giudizio ritenuti utili per l'assunzione delle proprie determinazioni.

Si raccomanda la completezza e l'eshaustività della documentazione, in quanto la Commissione Giudicatrice non è obbligata a chiedere integrazioni rispetto ai documenti presentati qualora le informazioni rinvenibili non siano presenti o esaurienti.

Sotto il profilo tecnico funzionale, la Commissione tecnica valuterà gli elementi di natura qualitativa, attraverso la media dei coefficienti, attribuiti discrezionalmente da ciascun commissario. Il punteggio tecnico finale della ditta i-esima (C_i) è calcolato secondo la formula:

$$C(i) = \sum_n [W_a * V(i)_a]$$

Dove:

C(i) = indice di valutazione dell'offerta (i);

n = numero totale dei requisiti;

W_a = punteggio massimo attribuito al requisito (a);

V(i)_a = coefficiente della prestazione dell'offerta (i) rispetto al requisito (a) variabile tra zero e uno

\sum_n = sommatoria

I coefficienti $V(i)_a$ sono determinati dalla media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari.

Dovendo procedere alla trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni requisito da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando ad uno la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate, segue che:

$$V(i)_a = V(i)_a [\text{provvisorio}] / V_a [\text{max}]$$

Dove:

V(i)_a [provvisorio] = valore medio dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari all'offerta (i) rispetto al requisito (a);

V(i) [max] = valore provvisorio più elevato tra quelli attribuiti;

Tale valore viene calcolato utilizzando un massimo di 2 cifre decimali.

Nel calcolo delle medie e dei fattori di conversione si è approssimato il risultato a due cifre decimali, per cui possono esserci alcuni errori "di chiusura" nei calcoli successivi.

Con riferimento all'offerta qualitativa ogni elemento di valutazione verrà valutato secondo i seguenti criteri motivazionali:

- coefficiente 1,00 per valutazione ottima;
- coefficiente 0,75 buona;
- coefficiente 0,50 sufficiente;
- coefficiente 0,25 insufficiente;
- coefficiente 0,00 scarsa o negativa.

L'Ente si riserva di escludere, a suo insindacabile giudizio, le offerte sostenute da un progetto tecnico non cantierabile, ovvero inidoneo e non rispondente alle esigenze istituzionali, come trasfusa negli atti di gara.

Saranno ammesse alla valutazione economica soltanto le offerte che abbiano riportato una valutazione tecnica di almeno 30 punti sui 60 punti previsti come punteggio massimo.

3.2 OFFERTA QUANTITATIVA:

I 40 punti per gli elementi di natura quantitativa sono attribuiti all'offerta economica.

Il prezzo offerto deve essere comprensivo di tutte le prestazioni previste nell'allegato tecnico e negli atti di gara e di quelle proposte nell'Offerta progettuale.

Valutazione economica del prezzo

Al prezzo migliore offerto verranno attribuiti 40 PUNTI, alle rimanenti offerte verrà attribuito un punteggio proporzionalmente più basso secondo la seguente formula:

$\text{valore dell'offerta considerata} : \text{valore dell'offerta migliore} = 40 : X$ <p>dove X rappresenta il punteggio assegnato</p>
--

Sulla base della sommatoria dei punteggi ottenuti per la qualità ed il prezzo, verrà formulata la graduatoria del miglior offerente ai fini dell'aggiudicazione.

A parità di punteggio complessivo si procederà all'aggiudicazione a favore dell'offerta che ha riportato il punteggio qualitativo più elevato.

Con la presentazione dell'offerta, la Ditta si obbliga nei confronti dell'Istituto ad effettuare la fornitura del servizio nelle modalità e nei termini previsti nel presente Disciplinare, nell'Allegato Tecnico e secondo il progetto tecnico complessivo presentato, costituente l'offerta tecnica.

L'IZSLER potrà procedere all'aggiudicazione dell'Appalto anche in presenza di una sola offerta valida e potrà altresì, a suo insindacabile giudizio, qualora ricorrano motivi di opportunità e convenienza, non affidare l'Appalto ad alcuna delle Imprese concorrenti, senza che le Imprese partecipanti possano rivendicare alcun diritto o pretendere compensi, risarcimenti, indennizzi e rimborsi spese o altre utilità.

Nessun compenso o rimborso spese spetterà ai soggetti concorrenti per la redazione delle offerte e per gli adempimenti previsti in corso di gara.

ART. 4 - SOGGETTI AMMESSI ALLA GARA - REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE

Soggetti ammessi a partecipare alle procedure di gara

Sono ammessi a partecipare alla procedura di affidamento del servizio i soggetti indicati al I° comma dell'art. 34 del D. Lgs 163/2006 e s.m.i.

E' fatto divieto ai Concorrenti di partecipare alla gara in forma individuale e contemporaneamente in forma associata (RTI e Consorzi) o di partecipare in più di un RTI o Consorzio, pena l'esclusione dalla gara dell'Impresa medesima e dei RTI o Consorzi ai quali l'Impresa partecipa.

E' ammessa la partecipazione di raggruppamenti temporanei di concorrenti con osservanza della disciplina di cui all'art. 37 del D.Lgs. n. 163/2006. E' ammessa la partecipazione di Consorzi di imprese con osservanza della disciplina di cui agli art. 34, 35, 36 e 37 del D.Lgs. n. 163/2006.

Ai sensi dell'art. 38 comma 1 lettera m-quater del D.Lgs. n. 163/2006, non è ammessa la partecipazione di soggetti che si trovino, rispetto ad un altro partecipante alla medesima procedura di affidamento, in una situazione di controllo di cui all'art. 2359 del codice civile o in una qualsiasi relazione, anche di fatto, se la situazione di controllo o la relazione comporti che le offerte sono imputabili ad un unico centro decisionale.

Art. 4.1. Requisiti di ordine generale

I soggetti concorrenti e, per essi, con riferimento ai requisiti personali, i soggetti di cui all'art.38, co. 1, lett. b) del D.Lgs. n. 163/2006 (titolare o direttore tecnico se si tratta di impresa individuale; socio o direttore tecnico, se si tratta di società in nome collettivo; soci accomandatari o direttore tecnico se si tratta di società in accomandita semplice; amministratori muniti di potere di rappresentanza o direttore tecnico se si tratta di altro tipo di società o consorzio), dovranno, a pena di esclusione, non trovarsi in una o più delle situazioni di esclusione, interdizione, sospensione dalla partecipazione alle procedure di affidamento e/o di stipula dei relativi contratti previste dall'art. 38 del D. Lgs 163/2006 e s.m.i. e da qualsiasi altra disposizione legislativa o regolamentare vigente.

Art. 4.2. Requisiti di idoneità professionale

Le imprese concorrenti dovranno:

- a)** essere in possesso di iscrizione nel registro della camera di commercio, per attività coerente con l'oggetto della gara; I concorrenti che siano cittadini di altri Stati membri e non siano residenti in Italia dimostreranno il requisito a norma dell'art. n. 46 dir. 2004/18/CE (art. n. 39 Codice dei contratti).
- b)** se costituenti cooperativa, o consorzio fra cooperative, essere iscritte nell'apposito "Albo delle società cooperative" presso il competente Ministero.

Art. 4.3 Requisiti di ordine speciale

4.3.1 - Capacità finanziaria ed economica

Il concorrente dovrà dimostrare il possesso della **capacità economico-finanziaria** allegando all'offerta, **pena l'esclusione dalla gara**, una dichiarazione, tramite il Modello di Autocertificazione, sottoscritta dal legale rappresentante attestante il fatturato globale d'impresa, nonché l'importo relativo alle forniture effettuate nel settore oggetto della gara realizzati negli ultimi tre esercizi (anni 2009-2010-2011, o comunque il triennio comprensivo degli ultimi tre esercizi finanziari il cui bilancio sia stato approvato al momento della dichiarazione).

La capacità finanziaria ed economica è provata se:

- Il fatturato globale d'impresa realizzato negli ultimi tre esercizi è pari almeno a 480.000€ iva esclusa (pari a 3 volte l'importo a base d'asta).
- L'importo relativo alle forniture nel settore oggetto della gara relativamente a prestazioni ingegneristiche, qualifica, convalida, supporto all'accreditamento e consulenza (con l'esclusione di fornitura prodotti o materiali e realizzazioni impiantistiche ed edili) su strutture di terapie avanzate in

GMP realizzate negli ultimi tre esercizi è almeno pari all'importo a base di gara (160.000,00€) iva esclusa.

In alternativa a quanto sopra indicato, il concorrente che non sia in grado, per giustificati motivi, ivi compreso quello concernente la costituzione o l'inizio dell'attività da meno di tre anni, di comprovare i requisiti nei termini richiesti, può provare il possesso della capacità economico-finanziaria mediante idonee dichiarazioni di almeno due istituti bancari (in originale) attestanti la solvibilità dell'impresa. Tali referenze bancarie dovranno fare espresso riferimento alla presente procedura di affidamento.

4.3.2 Capacità tecnica / professionale

4.3.2.1 A dimostrazione del possesso della capacità tecnica/professionale, il concorrente deve fornire documentazione necessaria atta a dimostrare esperienze dirette nei processi di qualifica, convalida ed accreditamento di strutture similari in ambito di produzioni di terapie avanzate in GMP, in sintesi:

- il concorrente (impresa singola, consorzio, RTI,...) dovrà allegare documentazione comprovante l'esistenza e applicazione di un sistema di qualità aziendale orientato alla erogazione dei servizi di qualifica e convalida in ambito GMP;

4.3.2.2 - il concorrente (impresa singola, consorzio, RTI,...) dovrà allegare all'offerta, pena l'esclusione dalla gara, una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante da cui risulti di possedere un'adeguata capacità aziendale in termini di risorse di personale e strumentazione per la corretta gestione della qualifica e convalida della struttura nei tempi schedulati. In particolare dovrà avere una dimensione aziendale tale da garantire la presenza di almeno 10 risorse operative in forza nella propria struttura (da considerare assunto e non esterno) da ricercarsi nelle seguenti mansioni o inquadramenti:

- o tecnici di convalida,
- o ingegneri;
- o laureati in CTF (chimica e tecnica farmaceutica);

4.3.2.3 - il concorrente (impresa singola, consorzio, RTI,...) dovrà allegare all'offerta, pena l'esclusione dalla gara, una dichiarazione sottoscritta dal legale rappresentante da cui risulti di aver progettato, realizzato, supportato nell'accREDITamento almeno due strutture similari giunte poi alla certificazione AIFA come officina farmaceutica in ambito di produzioni di terapie avanzate, di cui almeno una con laboratorio di controllo qualità autorizzato.

Nel caso di partecipazione in forma associata, i requisiti di cui ai punti 4.1 (requisiti di ordine generale) e 4.2 (requisiti di idoneità professionale) devono essere posseduti, dichiarati od attestati:

per i consorzi stabili, dal consorzio e dai consorziati per i quali concorre;

per i consorzi costituendi, dai singoli consorziandi;

per i raggruppamenti temporanei, sia costituiti che costituendi, da tutte le imprese raggruppate. La mancanza di tali requisiti, anche in capo ad una sola impresa, comporterà l'esclusione dell'intero raggruppamento dalla gara.

Nel caso di partecipazione in forma associata, i requisiti di cui al punto 4.3.1 (capacità finanziaria ed economica) devono essere posseduti e dichiarati od attestati:

Per i consorzi stabili e per i consorzi tra società cooperative di produzione o tra imprese artigiane, dal consorzio;

In caso di raggruppamento d'impresе, il requisito del fatturato dovrà essere posseduto cumulativamente tra le Imprese raggruppate/raggruppande; in tale caso almeno il 60% del fatturato dovrà essere stato realizzato dall'Impresa Capogruppo.

Il requisito di cui al punto 4.3.2.1 dovrà essere soddisfatto da ciascuna impresa facente parte del raggruppamento.

Il requisito di cui al punto 4.3.2.2 (presenza di 10 risorse operative) potrà essere soddisfatto cumulativamente tra le Imprese raggruppate/raggruppande.

Nel caso di Raggruppamento Temporaneo di Imprese ai sensi degli artt. 34-37 del D. Lgs. 163/2006 e s.m.i. la Mandataria dovrà ritenere una quota maggioritaria, rispetto alle altre singole Mandanti, pari ad almeno il 60%, mentre le singole Mandanti dovranno avere una quota pari ad almeno il 20%.

Il requisito di cui al punto 4.3.2.3 deve essere posseduto dalla Impresa Mandataria.

Le dichiarazioni redatte sulla base del modello di Autocertificazione predisposto dall'Istituto, devono essere prodotte da ciascuna partecipante al raggruppamento temporaneo, al fine di verificare il possesso delle richieste capacità in capo al raggruppamento nel suo insieme.

4. 4. Avvalimento

In caso di avvalimento per i requisiti di capacità economica, finanziaria e tecnica, si richiama integralmente l'art. 49 del Codice dei contratti pubblici, con avvertenza che le dichiarazioni dovranno essere rese dai soggetti abilitati nelle forme dell'autocertificazione previste dal D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445; la firma in calce non necessita di autenticazione, tuttavia, ex art. 38, comma 3 della disposizione normativa sopra citata, occorre trasmettere unitamente alla dichiarazione copia fotostatica di un valido documento di identità del sottoscrittore.

Fermo restando il divieto di cui all'articolo 49, comma 8, del d.lgs. 163/06, il concorrente deve necessariamente essere qualificato in relazione ai requisiti di carattere generale, nonché ai requisiti di idoneità professionale.

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

Non è consentito, a pena di esclusione dalla gara, che della stessa impresa ausiliaria si avvalga più di un concorrente, e che partecipino alla gara sia l'impresa ausiliaria che quella ausiliata.

Ai fini di quanto sopra, dovrà essere fornita in sede di gara, a pena di esclusione dalla stessa, tutta la documentazione prevista al comma 2 del sopracitato art. 49 del D. Lgs. n. 163/2006 e s.m. i.

AVVERTENZE

L'attestazione del possesso dei requisiti di cui sopra deve essere fornita mediante dichiarazioni rese conformemente all'allegato 1, preferibilmente utilizzando il modello stesso e comunque fornendo tutte le indicazioni in esso richieste; la firma in calce non necessita di autenticazione, tuttavia, *ex art. 38, comma 3, D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445*, occorre trasmettere unitamente alla dichiarazione copia fotostatica di un valido documento di identità del sottoscrittore. In assenza di copia del documento, la dichiarazione è nulla e non può essere successivamente regolarizzata.

Il concorrente ha facoltà sia di utilizzare l'allegato modello debitamente compilato in ogni sua parte, sia di predisporre, per eventuali carenze di spazio o altre esigenze, uno redatto in proprio, contenente comunque le dichiarazioni ed informazioni richieste.

Il concorrente, inoltre, ha la facoltà di produrre, in luogo delle dichiarazioni sostitutive di certificazioni, i certificati in originale o copia autentica o resa conforme all'originale ai sensi dell'art. 19 D.P.R. n. 445/2000, comprovanti il possesso dei requisiti richiesti (es. certificato C.C.I.A.A., casellario, bilanci, ecc.).

Nella prima seduta pubblica, dopo l'esame della documentazione contenuta nella busta amministrativa sarà richiesto ad un numero di offerenti pari al 10 per cento delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore e scelti con sorteggio pubblico, di comprovare il possesso dei requisiti richiesti nel Bando di gara.

Le società sorteggiate, ove non lo abbiano documentato, saranno pertanto invitate, entro dieci giorni dalla data della formale richiesta, a comprovare i requisiti e a produrre ogni altro documento idoneo a supportare quanto dichiarato.

Tutta la suddetta documentazione dovrà essere presentata in originale, ovvero in copia munita di autentica notarile, ovvero in copia non autenticata se accompagnata dai rispettivi originali che saranno restituiti non appena l'Amministrazione avrà provveduto ad autenticare le copie.

In successiva seduta riservata, il Responsabile del procedimento verificherà la documentazione fatta pervenire dai concorrenti sorteggiati a comprova del possesso dei requisiti sopraccitati.

Medesima richiesta è altresì inoltrata, entro 10 giorni dalla conclusione delle operazioni di gara, anche all'aggiudicatario e al concorrente che segue in graduatoria qualora, gli stessi, non siano compresi fra i concorrenti già sorteggiati. (art. 48 punto 2 D.L.vo 163/2007).

La documentazione probatoria a conferma di quanto dichiarato in sede di gara, quale, a titolo esemplificativo, comporterà:

- per quanto riguarda il fatturato globale d'impresa:

o copia delle dichiarazioni IVA

oppure

o copia dei bilanci consuntivi (compresi gli allegati) relativi agli anni in esame, con indicazione del punto da cui sia possibile evincere il dato richiesto

oppure

o dichiarazione, resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000 dal revisore contabile o dal presidente del collegio sindacale o dal legale rappresentante di società di revisione contabile per quanto riguarda l'importo relativo alle forniture nel settore oggetto della gara negli ultimi tre esercizi o copia dei bilanci consuntivi (compresi gli allegati) relativi agli anni in esame, con indicazione del punto specifico da cui sia possibile evincere la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione)

oppure

o dichiarazione, resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000 dal revisore contabile o dal presidente del collegio sindacale o dal legale rappresentante di società di revisione contabile

oppure

o fatture attestanti la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato richiesto per la partecipazione

- per quanto riguarda l'attività di progettazione, realizzazione, supporto nell'accreditamento di almeno due strutture similari giunte alla certificazione AIFA come officina farmaceutica in ambito di produzioni di terapie avanzate, di cui almeno una con laboratorio di controllo qualità autorizzato:

qualora si tratti di contratti eseguiti presso Amministrazioni ed enti pubblici, certificati rilasciati e vistati dagli enti medesimi; se, invece, trattasi di contratti d'appalto eseguiti presso enti o soggetti privati, i certificati sono rilasciati da questi ultimi e, quando ciò non sia possibile, è sufficiente una dichiarazione resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000 del soggetto aggiudicatario. In ogni caso devono essere espressamente indicati i committenti, le forniture effettuate, le date e i rispettivi importi..

-per quanto riguarda l'esistenza di un sistema di qualità aziendale orientato alla erogazione dei servizi di qualifica e convalida in ambito GMP, le certificazioni di riferimento.

E fatto obbligo ai concorrenti di produrre tutta la documentazione in lingua italiana.

I documenti, i certificati e le dichiarazioni sostitutive, se redatti in lingua diversa dall'italiano, devono essere accompagnati, in alternativa:

- da una traduzione in lingua italiana certificata conforme al testo originale dalle autorità diplomatiche o consolari italiane del Paese in cui sono stati redatti, oppure da un traduttore ufficiale;
- da un'autocertificazione attestante la fedeltà della traduzione all'originale.

Il concorrente dovrà inoltre a pena di esclusione dichiarare di accettare, con specifica approvazione ed apposita sottoscrizione, le clausole onerose del presente disciplinare e del Capitolato generale ai sensi dell'art. 1341 cod. civ e di impegnarsi a:

- garantire il servizio nel pieno rispetto delle prescrizioni previste nell'Allegato tecnico.

ART.5 - MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

La Ditta, per partecipare alla gara, dovrà far pervenire, esclusivamente con le modalità appresso indicate, all'**Ufficio Protocollo** dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia ed Emilia Romagna

– via Bianchi, 9 - 25124 Brescia, non oltre il termine indicato nella parte iniziale del presente Disciplinare intitolata " Premesse", i documenti appresso elencati, **con avvertenza che oltre detto termine non si riterrà valida per la gara alcuna offerta o documentazione anche se sostitutiva od aggiuntiva e non sarà consentita in sede di gara la presentazione di altra offerta.**

Il plico potrà pervenire nei seguenti modi:

- a) con raccomandata A.R. a mezzo del Servizio Postale;
- b) a mezzo di agenzia autorizzata, f.co destino (Ufficio Protocollo dell'IZSLER);
- c) a mano, nei giorni feriali, escluso il sabato, dalle ore 8,00 alle ore 15,30.

In tutti e tre i casi farà fede la data e l'ora di ricevimento all'Ufficio Protocollo dell'Istituto.

Si precisa che, anche nel caso di invio a mezzo corriere, il plico dovrà essere consegnato presso l'Ufficio Protocollo e non lasciato presso la Portineria: si declina qualsiasi responsabilità in caso di mancata osservanza della presente prescrizione.

L'invio del plico è a totale ed esclusivo rischio del mittente, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante, ove, per disguidi, ovvero per qualsiasi motivo, il plico non pervenga all'indirizzo di destinazione entro il termine perentorio di scadenza (data e ora). Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il suddetto termine perentorio di scadenza, anche indipendentemente dalla volontà del concorrente ed anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante.

ART. 6 - TERMINE E MODALITA' DI VERSAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE

In ossequio a quanto previsto dalla Deliberazione Autorità per la Vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture i concorrenti che intendono partecipare alla presente procedura, sono tenuti al pagamento della contribuzione quale condizione di ammissibilità alla procedura di selezione del concorrente, pari ad Euro 20,00.

Con riferimento al codice identificativo della gara (CIG), il concorrente dovrà preventivamente iscriversi on line al nuovo "servizio di Riscossione" all'indirizzo <http://contributi.avcp.it> ed eseguire il pagamento della contribuzione con le seguenti modalità:

- on line mediante carta di credito dei circuiti Visa, MasterCard, Diners, American Express, collegandosi al portale web "Servizio riscossione" seguendo le istruzioni disponibili sul portale;
- in contanti, attraverso la presentazione del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. All'indirizzo <http://www.lottomaticaservizi.it> è disponibile la funzione "Cerca il punto vendita più vicino a te". Il pagamento è previsto solo in contanti e per ogni operazione è prevista una commissione di 1,55 Euro.

Nel caso di RTI costituita il pagamento è unico ed effettuato dalla capogruppo.

Anche nel caso di RTI non ancora costituita il pagamento è unico in quanto l'offerta è unica, sottoscritta da tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento; l'offerta comporta l'impegno che, in caso di aggiudicazione, le imprese conferiranno mandato ad una di esse, qualificata come capogruppo: il pagamento

è eseguito da quest'ultima.

ART.7 - DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA PARTECIPAZIONE ALLA GARA

Per partecipare alla gara, il concorrente dovrà presentare:

N. 1 plico chiuso con sigilli o nastro sigillante, controfirmato sui lembi di chiusura e recante sul dorso la ragione sociale, l'indirizzo della Ditta offerente, l'oggetto della gara, il fascicolo di gara e la dicitura **"OFFERTA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA SOTTO SOGLIA COMUNITARIA PER LA QUALIFICA E CONVALIDA DI UN LABORATORIO DELL'IZSLER IN GMP – FASC. n." 27/2013 "NON APRIRE"** contenente buste separate, a pena di esclusione:

- busta nr. 1 – **documentazione amministrativa;**
- busta nr. 2 – **documentazione tecnica**
- busta nr. 3 – **offerta economica**

predisposte con le modalità di seguito indicate.

Art. 7.1 – Busta n.1 DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La busta deve essere chiusa con sigilli o nastro sigillante o con equivalenti strumenti idonei a garantire la sicurezza contro eventuali manomissioni (si invita il concorrente a non utilizzare la ceralacca), controfirmata sui lembi di chiusura; su tale busta dovranno essere scritti la ragione sociale, l'indirizzo della Ditta offerente, l'oggetto della gara, il numero del fascicolo di gara e la dicitura "documentazione amministrativa".

Tale busta deve contenere, **a pena di esclusione**, quanto segue:

- **Autocertificazione**, compilata in ogni sua parte e debitamente sottoscritta da parte del legale rappresentante o da persona munita dei poteri di firma, corredata da fotocopia del documento di identità del sottoscrittore in corso di validità. Con l'autocertificazione, il concorrente attesta il possesso dei requisiti di ordine generale, speciale e l'assenza di cause di esclusione conformemente al Modello per Autocertificazione (**All.1** al presente Disciplinare), preferibilmente utilizzando il modello stesso e comunque fornendo tutte le dichiarazioni ed informazioni in esso richieste. La firma in calce non necessita di autenticazione tuttavia, ex art. 38, comma 3, D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, occorre trasmettere unitamente alla dichiarazione copia fotostatica di un valido documento di identità del sottoscrittore. Nel caso di RTI ciascun componente del raggruppamento dovrà presentare la suddetta dichiarazione. Nel caso di raggruppamento temporaneo ovvero di consorzio ordinario di concorrenti non ancora formalmente costituiti, dovrà essere presentata una dichiarazione contestuale sottoscritta ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, dai legali rappresentanti di tutte le imprese che costituiranno l'associazione o il consorzio contenente l'impegno a conferire, in caso di aggiudicazione alla gara, mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa, da indicare nominativamente in detta dichiarazione, qualificata mandataria, la quale stipulerà il contratto, in nome e per conto proprio e delle imprese mandanti o consorziate.

- **Mandato Collettivo irrevocabile con rappresentanza**, conferito all'impresa mandataria per atto pubblico o per scrittura privata autentica (nel caso di raggruppamento temporaneo o di consorzio ordinario di concorrenti già costituiti).
- **Nel caso di consorzio stabile, ovvero nel caso di G.E.I.E., dovrà essere prodotto in copia autentica, rispettivamente l'atto costitutivo, ovvero il contratto di G.E.I.E..**
- **Documentazione** attestante l'avvenuto pagamento della **contribuzione GIC (cosiddetta tassa sulle gare) pari ad Euro 20,00**, in ottemperanza a quanto previsto dalla deliberazione dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 15.2.2010 in materia di "Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della Legge 23.12.2005 n. 266 per l'anno 2010" e, segnatamente:
 - la stampata della **ricevuta pagamento**, trasmessa dal sistema di riscossione, in caso di pagamento on line, all'indirizzo di posta elettronica indicato in sede di iscrizione;
 - oppure lo **scontrino in originale** rilasciato dal punto vendita.

- **Cauzione provvisoria** ai sensi dell'art. 75 del Codice dei contratti pubblici, pari ad **Euro 3.200,00** equivalente al 2% (dueper cento) dell'importo a base di gara, costituita, in alternativa, mediante cauzione o fideiussione. La cauzione può essere costituita, a scelta del concorrente, in contanti (assegno circolare non trasferibile) o in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato al corso del giorno del deposito, presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno a favore dell'amministrazione aggiudicatrice.

La fideiussione, a scelta del concorrente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 107, D.Lgs. n. 385/1993, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, a ciò autorizzati dal Ministero dell'economia e delle finanze.

La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, cod. civ. nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

La garanzia deve avere validità per almeno **180 giorni** dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta.

La garanzia copre la mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'affidatario ed è svincolata automaticamente al momento della sottoscrizione del contratto medesimo. L'Istituto, nell'atto con cui comunicherà l'esito della procedura di gara, provvederà contestualmente (nei confronti dei soggetti non aggiudicatari) allo svincolo della cauzione provvisoria, tempestivamente e comunque entro un termine non superiore a trenta giorni dall'aggiudicazione, anche quando non sia ancora scaduto il termine di validità della garanzia.

L'importo della garanzia, e del suo eventuale rinnovo, è ridotto del cinquanta per cento per gli operatori economici ai quali venga rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di

qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, ovvero la dichiarazione della presenza di elementi significativi e tra loro correlati di tale sistema.

Per fruire di tale beneficio, l'operatore economico segnala, nella busta contenente la documentazione amministrativa il possesso del requisito e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti ovvero attraverso la produzione del certificato in originale o in copia conforme ai sensi di legge.

La corretta costituzione del deposito cauzionale provvisorio è richiesta a pena di esclusione dalla gara.

Pertanto, le offerte il cui deposito cauzionale provvisorio non sia stato costituito o sia stato costituito in misura inferiore per importo, durata o validità, o con modalità diverse da quelle sopra descritte, saranno ritenute inefficaci e saranno escluse dalla gara.

- **Impegno di un fideiussore a rilasciare la garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto**, di cui all'art. 75, comma 8, del d. lgs 163/2006.

In caso di consorzi di imprese o di cooperative, le dichiarazioni di cui sopra dovranno essere prodotte sia con riferimento al consorzio che alla singola impresa o cooperativa a cui il consorzio affiderà l'esecuzione della fornitura, fermo restando che ogni responsabilità verso l'Istituto appaltante rimarrà comunque in capo al consorzio partecipante alla gara.

Per i raggruppamenti temporanei ed i consorzi si richiama la disciplina di cui all'art. 37 del Codice dei contratti pubblici.

Le imprese stabilite in Stati diversi dall'Italia dovranno presentare documenti corrispondenti in base alla legge dello stato di appartenenza, a norma dell'art. 47 del Codice dei contratti pubblici.

Per la capacità economica finanziaria

Le eventuali buste contenenti le referenze bancarie di cui al precedente art. 4.3.1 ultimo cpv, sempreché il concorrente decida di provare la capacità economico-finanziaria per mezzo di tale sistema. Le buste contenenti le referenze dovranno essere chiuse e recare la dicitura Referenze bancarie per capacità economico finanziaria procedura aperta fasc. n. 27/2013

(Si rammenta che il concorrente ha la facoltà di produrre dichiarazioni sostitutive di certificazioni, ai sensi dell'art. 19 del d.p.r. n. 445/2000, comprovanti il possesso dei requisiti richiesti (p. es. certificato C.C.I.A.A., iscrizioni, requisiti di capacità tecnica, certificazioni, etc).

Art. 7.2 – Busta n.2 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Tale busta dovrà contenere la dicitura:

- **Offerta tecnica**

Si richiedono dettagliate relazioni sull'espletamento delle prestazioni professionali di supporto GMP, in conformità all'approccio ed alla tempistica dettagliata negli atti di gara.

L'offerta tecnica dovrà essere predisposta per paragrafi separati, con descrizione dettagliata, precisa e completa delle diverse attività, oggetto di valutazione tecnico/qualitativa da parte della Commissione Giudicatrice, e segnatamente:

a) relazione preliminare che definisca l'approccio alla qualifica e la progettazione del servizio di validazione;

b) relazione contenente le indicazioni di gestione della documentazione preliminare al percorso di autorizzazione richiesta da AIFA e Ministero della Salute, ed in particolare quella ai sensi del D.M. 18/03/1996;

c) relazione preliminare che definisca l'approccio alla verifica della strumentazione GMP critica, l'elenco delle procedure di taratura da utilizzare ed un esempio di procedura di verifica;

nonché:

d) Cronoprogramma che indichi i legami funzionali tra le diverse attività.

In tale documentazione non devono essere presenti indicazioni di prezzo, pena l'esclusione dalla gara.

Complessivamente le relazioni non potranno superare n. 100 pagine dattiloscritte formato A4, carattere di scrittura non inferiore a "Times New Roman" 11, no fronte/retro.

Si rammenta che i documenti costituenti l'offerta tecnica dovranno essere formalmente finalizzati con valenza GMP e sottoposti dalla ditta aggiudicataria all'approvazione dell'IZSLER.

Art. 7.3 – Busta n.3 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, recante il contrassegno telematico o la marca da bollo da euro 14,62 deve essere redatta utilizzando **come fac-simile il modulo allegato**, ciò al fine di facilitare l'analisi delle offerte tramite una valutazione sistematica delle quotazioni nel dettaglio.

L'offerta deve indicare, sia in cifre che in lettere, i prezzi al ribasso a pena di esclusione.

Si precisa che l'offerta deve riportare fino a due cifre decimali.

Non dovranno essere apportate modifiche di nessun genere al modulo offerta.

L'offerta non dovrà recare correzioni o cancellature che non siano vidimate con timbro e firma del sottoscrittore.

Non sono ammesse modifiche od inserzioni alle descrizioni riportate ed eventuali precisazioni dovranno essere riportate utilizzando un campo "note".

Qualsiasi modifica, o integrazione a riserva parziale delle condizioni indicate nel Disciplinare di gara e nell'Allegato tecnico, si considereranno come non apposte.

L'offerta deve:

- essere redatta in lingua italiana;
- essere firmata dal legale rappresentante della ditta offerente, o da persona avente i poteri di impegnare la ditta. La firma va autenticata ai sensi dell'art. 15/1968 o in alternativa è necessario allegare copia fotostatica di un valido documento di identità del sottoscrittore;
- contenere l'esplicito impegno a mantenere valida l'offerta per **almeno 180 giorni** dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta fissata nel Bando e nel presente Disciplinare;
- riportare la ragione sociale della ditta offerente;
- **riportare il prezzo comprensivo dei costi della sicurezza e del personale (da quantificare).**

In caso di associazione di imprese, l'offerta dovrà essere sottoscritta, con firma leggibile e per esteso, dal titolare e legale rappresentante di ciascuna impresa del raggruppamento.

Le offerte espresse in modo indeterminato sono nulle.

Non sono ammesse offerte alternative. La presentazione di offerte plurime o alternative determinerà l'esclusione della ditta.

L'Istituto si riserva di subordinare l'aggiudicazione alla verifica dell'economicità dell'offerta nell'ambito del mercato di settore.

Non sono ammesse offerte di singole ditte che partecipino anche nella qualità di componenti di un raggruppamento di imprese o di un consorzio.

ART. 8 - FASI DELLA GARA

La gara sarà dichiarata aperta in pubblica seduta dal Dirigente della U.O. Provveditorato, in veste di Presidente del Seggio di Gara, alla presenza di almeno due testi, presso gli uffici dell'Amministrazione appaltante. Il giorno e l'ora della anzidetta seduta pubblica sono riportati sul Bando di gara e nelle "Premesse" del presente Disciplinare.

La gara si svolgerà nelle seguenti fasi:

- verifica dell'integrità dei plichi esterni e del fatto che siano pervenuti entro il termine previsto nel Bando di gara;
- apertura, per ognuno dei concorrenti ammessi a tale fase della gara, del plico esterno;
- verifica della presenza all'interno di ciascun plico delle buste previste;
- apertura concorrente per concorrente delle buste dei documenti amministrativi per l'ammissione alla gara e verifica della completezza e regolarità della documentazione amministrativa richiesta, nonché verifica della avvenuta attestazione del possesso delle iscrizioni e dei requisiti di capacità soggettiva, finanziaria, economica e tecnica professionale richiesti;
- controfirma ed accantonamento dei plichi (offerta tecnica ed economica);
- sorteggio pubblico per individuare un numero di offerenti non inferiore al 10 per cento delle offerte ammesse arrotondato all'unità superiore, cui verrà richiesto di comprovare, entro dieci giorni dalla data del ricevimento della richiesta, il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-professionale richiesti nel Bando di gara, presentando la documentazione probatoria necessaria. Quando tale prova non sia fornita, ovvero non confermi le dichiarazioni contenute nell'offerta, l'Istituto procede all'esclusione del concorrente dalla gara, all'escussione della relativa garanzia provvisoria e alla segnalazione del fatto all'Autorità per i provvedimenti di cui all' art. 6, comma 11, D.Lgs. n. 163/2006.

A seguire, o in data da stabilirsi con comunicazione a mezzo fax con 48 ore di preavviso, la Commissione Giudicatrice appositamente nominata per le attività di valutazione tecnica procederà in seduta pubblica alla apertura delle buste contenenti la documentazione tecnica al fine di procedere alla verifica della presenza dei documenti prodotti.

In successiva/e seduta/e riservata/e la Commissione Giudicatrice procederà alla valutazione delle offerte tecniche e alla attribuzione dei relativi punteggi sulla base dei parametri e dei criteri predefiniti negli atti di gara.

Nella successiva seduta pubblica che avrà luogo sempre presso la Sede dell'Istituto, nella data e nell'ora che verranno comunicate ai concorrenti, la Commissione procederà alle seguenti operazioni:

- lettura dei verbali e dei punteggi attribuiti alla qualità dei progetti presentati e delle eventuali esclusioni delle ditte che non abbiano raggiunto il punteggio tecnico minimo prescritto;
- apertura delle buste chiuse contenenti le offerte economiche dei concorrenti ammessi e rilevazione dei prezzi offerti con redazione della graduatoria provvisoria.

Una volta compilata la classifica provvisoria, si verificherà la presenza di eventuali offerte potenzialmente anomale. Verrà richiesta la trasmissione di un ulteriore plico chiuso, recante all'esterno la dicitura "Procedura aperta per i servizi di supporto alla qualifica e validazione di un laboratorio in GMP- Giustificazioni per eventuale offerta anomala", dove dovranno essere rinvenute le giustificazioni ritenute pertinenti in merito agli elementi costitutivi dell'offerta stessa, ai fini della relativa valutazione di congruità.

In seduta riservata sarà verificata la congruità delle offerte. Nell'eventualità si procederà all'elaborazione di una nuova graduatoria provvisoria che sarà tempestivamente comunicata a tutti gli offerenti.

All'esito delle predette attività, si procederà in Seduta pubblica a dichiarare l'aggiudicazione provvisoria nei confronti della ditta che ha formulato il miglior prezzo ritenuto congruo. La Stazione Appaltante si riserva di procedere in seduta riservata all'analisi dei documenti comprovanti la non imputabilità ad un unico centro decisionale delle offerte presentate, qualora alla procedura concorrano Società che si trovano tra loro in una situazione di controllo e/o collegamento ai sensi dell'art. 2359 C.C.

Delle operazioni di cui sopra saranno redatti i relativi verbali che, insieme agli altri documenti di gara, rimarranno agli atti dell'Istituto.

L'aggiudicazione avverrà anche in presenza di una sola offerta purché valida e regolare.

ART. 9 - PRESENZA DEI SOGGETTI CONCORRENTI

Alle sedute pubbliche possono presenziare ed intervenire richiedendo l'iscrizione a verbale, i legali rappresentanti dei soggetti concorrenti o persone munite di idonea procura o delega (da presentare in originale unitamente a copia del documento di identità del delegante).

Si precisa inoltre che i soggetti che presenzieranno dovranno presentarsi muniti della copia del documento di identità; nel caso in cui intervenga il titolare o il legale rappresentante della ditta, questi dovrà essere munito di idonea documentazione atta a dimostrare la propria posizione (es. certificato C.C.I.A.A.); tutta la documentazione probante la posizione della persona che presenzierà alla seduta, verrà conservata fra gli atti di gara.

Si precisa che solo ai titolari delle ditte o ai loro delegati (muniti di procura o delega) sarà data facoltà di intervenire e/o di chiedere la assunzione a verbale di proprie dichiarazioni.

ART. 10 – ADEMPIMENTI RELATIVI ALLA AGGIUDICAZIONE

All'esito delle predette attività, si procederà agli adempimenti relativi all'aggiudicazione ai sensi degli articoli 11 e 12 del D. Lgs. n. 163/2006 e, successivamente, alla comunicazione dell'aggiudicazione ai sensi dell'art.

79, comma 5, lett. a) del D. Lgs. n. 163/2006. Successivamente alla ricezione della comunicazione in parola, sarà possibile, ai sensi dell'art. 22 della Legge n. 241/1990 s.m.i., richiedere l'accesso agli atti di gara.

ART. 11 – NORME ED AVVERTENZE

L'Istituto si riserva la facoltà insindacabile di non far luogo alla gara, di riaprirne o prorogarne i termini per motivi di pubblico interesse senza che le Ditte concorrenti possano avanzare alcuna pretesa.

Mentre l'offerente resta impegnato per effetto della presentazione dell'offerta, l'Istituto non assumerà alcun obbligo, se non quando tutti gli atti inerenti la gara in questione e ad essa necessari e dipendenti avranno conseguito efficacia giuridica.

Nel caso di raggruppamento di imprese, si richiama la disciplina di cui all'art. 37 del Codice dei contratti pubblici.

Per quanto non espressamente previsto, si rinvia alla vigente normativa sui contratti della P.A.

PARTE SECONDA (SCHEMA DI CONTRATTO)

DISPOSIZIONI CHE DISCIPLINANO L'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

ART. 12 - AGGIUDICAZIONE E STIPULA DEL CONTRATTO

Nel termine di 20 (venti) giorni solari dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione l'aggiudicatario dovrà, a pena di revoca dell'aggiudicazione, far pervenire all'amministrazione contraente la seguente documentazione:

- **La cauzione definitiva** in favore dell'Amministrazione contraente, a garanzia degli impegni contrattuali, secondo le modalità e condizioni indicate nell'art. 5 del Capitolato Generale, di importo pari al 10% del valore dell'offerta, al netto dell'IVA, presentata in sede di gara. Rimangono impregiudicate le disposizioni di cui all'art. 113, comma 1) del .Lgs. 163/06;

L'Istituto procederà all'aggiudicazione definitiva soltanto dopo aver effettuato con esito positivo le verifiche ed i controlli in capo all'aggiudicatario provvisorio circa la veridicità delle dichiarazioni rese e il possesso di tutti i requisiti di partecipazione richiesti nel presente Disciplinare.

L'affidamento del servizio sarà formalizzato con la sottoscrizione del relativo Contratto d'Appalto con scrittura privata, che avverrà non prima di 35 giorni dalla comunicazione ai contro interessati del provvedimento di aggiudicazione.

Tutte le spese, nessuna esclusa, inerenti e conseguenti la stipula del contratto, ivi comprese quelle relative alla eventuale registrazione, sono a carico del soggetto aggiudicatario.

La tempistica e le scadenze indicate per l'esecuzione del contratto potranno subire variazioni solo se concordate formalmente tra l'IZSLER ed il soggetto aggiudicatario.

ART. 13 – ATTIVITA' IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

A - Attività preliminari all'accreditamento

A carico della ditta aggiudicataria è il supporto per la redazione della documentazione preliminare al percorso di autorizzazione richiesta da AIFA, Ministero della Salute; in particolare quella ai sensi del D.M. 18/03/1996 - Modalità di vigilanza sulle officine di produzione centri di saggio e sperimentazione (area farmaci) - http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/doc_preispettivi_090108.pdf.

Visto che trattasi di laboratorio di controllo qualità si reputa non applicabile la parte relativa alla produzione ed ai reclami in quanto prima richiesta di accreditamento. Per la redazione di tale documentazione si assicura la piena collaborazione del personale della stazione appaltante che sarà coinvolto mediante fornitura dei dettagli tecnici di processo e della struttura che saranno necessari.

Tale documentazione deve essere redatta a carico dell'aggiudicatario, e dovrà essere in standard conforme in GMP e prevedere l'approvazione da parte del direttore dell'esecuzione del contratto o suo delegato prima di renderla idonea all' utilizzo quotidiano.

Unitamente alla documentazione sopra riportata dovrà essere emessa a carico dell'appaltatore la documentazione relativa alla formalizzazione dei requisiti utente per il laboratorio e la validazione del progetto di ristrutturazione

B - Qualifica struttura impianti ed apparecchiature

L'impresa aggiudicataria dovrà elaborare, in sinergia con il personale dell'Istituto un piano di impostazione che vada a gestire le attività di qualifica ed ogni altro documento si renda necessario per le qualifiche.

Dovranno quindi essere previste le attività di qualifica con un approccio in GMP secondo Annex 15; queste dovranno prevedere: la qualifica (in tutti i suoi gradi e passaggi) della struttura, delle apparecchiature ed impianti, e di ogni item che si ritiene critico per la qualità e sicurezza dell' analisi; tale attività darà garanzia che la struttura rispetti i requisiti in termini di funzionalità, di classi di contaminazione ambientale sia dal punto di vista particellare che microbiologico.

Gli impianti ed apparecchiature impattanti sul processo (incluse le loro parti informatizzate), considerati critici per la qualità del dato analitico, devono essere soggetti ad un programma di qualifica (installazione, operatività, funzionalità e se del caso anche performance) prima di essere usati. Per le apparecchiature e gli impianti dovrà essere dimostrata l'idoneità funzionale in rispetto ai requisiti di analisi mediante appositi protocolli in standard EU-GMP come indicato nell'Annex 15 (qualification & validation) che disciplina la materia in ambito farmaceutico con particolare riferimento alle seguenti indicazioni:

- Essere in armonia con quelli eventualmente presenti presso la stazione appaltante in modo da assicurare una adeguata uniformità documentale. Essere in conformità ed in linea con il sistema di qualità aziendale della stazione appaltante.
- Essere suddivisi per tipologia di apparecchiatura e/o tipologia di intervento ed adeguatamente personalizzati

- Si reputa necessario, nella fase esecutiva, l'utilizzo di strumentazioni di misura munite di idonea taratura presso centri SIT o riferibili a primari e secondari SIT o altri organismi dotati di riconoscimento internazionale e quindi riferibili ad una catena metrologica nota (Es NIST, DKD, Cofrat ecc ecc).
- Si specifica che l'esecuzione e la compilazione, deve essere eseguita da parte di personale specificatamente competente, di tutte le parti del protocollo ivi comprese, non solamente quelle dei test ma anche delle parti documentali che i protocolli di qualifica dovranno prevedere secondo Annex 15 EuGMP; resterà di pertinenza della stazione appaltante l'approvazione dei documenti master e dei risultati
- Risulta necessario il rispetto delle norme di gestione della documentazione secondo standard CNT/GMP, in particolare la revisione dei dati da personale competente dedicato diverso dal personale esecutore
- Per quanto di competenza della strumentazione analitica, l'impresa aggiudicataria non sarà coinvolta direttamente nell'esecuzione dei protocolli di qualifica, ma dovrà fungere da supporto in modo da poter recuperare gli eventuali documenti di qualifica già eseguiti da fornitori. In caso di necessità questi saranno integrati seguendo le indicazioni specifiche del personale tecnico dell'impresa aggiudicataria ed eseguiti dal personale della stazione appaltante.
- L'ambito di applicazione della attività di qualifica è da ricercarsi nella struttura, comprensiva di clean room per sterilità, e nelle apparecchiature ivi installate con impatto GMP critico. Gli eventuali test microbiologici ambientali dovranno essere previsti nei protocolli di validazione. La certificazione microbiologica dovrà essere finalizzata alla dimostrazione che l'area risulti idonea alla classificazione da Annex 1 dichiarata sia per contaminanti aerotrasportati che insistenti sulle superfici. Le metodologie dovranno essere in linea con le vigenti normative tecniche delle aree classificate. Sarà a carico dell'aggiudicatario la redazione dei protocolli di test; il campionamento e la loro esecuzione analitica sarà in carico della stazione appaltante.

C - Manutenzione, Taratura della strumentazione e relativi piani

Contestualmente alle suddette attività dovranno essere valutati ed implementati gli opportuni strumenti per la corretta gestione della struttura in ambito GMP prevedendo la creazione degli opportuni documenti per quanto di competenza del mantenimento dello stato convalidato (es. piano di manutenzione e taratura della strumentazione).

Dovrà essere compreso nella quotazione anche uno step di verifica della strumentazione critica da effettuare contestualmente alla prima qualifica della struttura. Le verifiche di taratura dovranno essere eseguite mediante l'utilizzo di procedure scritte la cui redazione è a carico dell'aggiudicatario; tali procedure dovranno essere approvate dalla stazione appaltante. L'esecuzione della manutenzione è esclusa dalla presente procedura ed è in carico della stazione appaltante.

Si reputa necessario, nella fase esecutiva, l'utilizzo di strumentazioni di misura munite di idonea taratura presso centri SIT o riferibili a primari e secondari SIT o altri organismi dotati di riconoscimento internazionale e quindi riferibili ad una catena metrologica nota (Es NIST, DKD, Cofrat ecc ecc).

D - Supporto consulenziale per implementazione sistema qualità

L'obiettivo finale da raggiungere è la creazione di un'officina di controllo qualità che operi in conformità agli standard di riferimento GMP. L'impresa aggiudicataria dovrà adoprarsi per adeguare ad uno standard congruo l'attuale sistema di qualità della struttura già esistente.

In conformità all'approccio e tempistica dettato dalla stazione appaltante l'impresa aggiudicataria dovrà adoprarsi per portare ad uno standard GMP il sistema di qualità della struttura già esistente. Sarà in carico dell'aggiudicatario l'impostazione ed il supporto per l'allestimento di documentazione specifica (logbook, SOP, moduli, specifiche, batch record ecc ecc) per la gestione delle attività di controllo in GMP e rilascio secondo D.Lgs 219/2006 come ad esempio:

- Procedure Gestionali per il sistema di qualità (controllo documentazione, gestione dei cambiamenti, training del personale, flusso dei materiali, ecc).
- Procedure Operative per il sistema di qualità (flusso della documentazione, gestione reclami, produzione di specifici documenti come log book e quaderni di analisi, auto ispezioni, ecc.)
- Procedure Operative del controllo qualità (specifiche di prodotto, metodi di analisi, certificati di analisi).
- Istruzioni di lavoro per l'uso, la pulizia e la manutenzione di tutte le apparecchiature e tutti gli strumenti presenti presso la cell factory.
- Moduli e registri per la raccolta di dati analitici e per la gestione dei materiali/specifiche.
- Procedure Operative delle metodiche analitiche.

Si assicura la piena collaborazione del personale della stazione appaltante che sarà coinvolto nella parte operativa e di redazione dei documenti sotto supervisione del personale tecnico esterno. Tale documentazione deve essere impostata a carico dell'aggiudicatario mentre l'operatività della redazione sarà a carico della stazione appaltante; questa dovrà essere in standard conforme e predisposta per l'uso finale in cGMP e prevedere l'approvazione da parte della stazione appaltante o suo delegato prima di renderla idonea all'utilizzo quotidiano.

L'Impresa dovrà, in ottemperanza agli adempimenti previsti dalle vigenti normative e leggi, supportare l'Istituto nelle attività strategiche e di impostazione necessarie all'ottenimento

dell'autorizzazione/accreditamento di legge rilasciate da AIFA. A tal proposito Il fornitore dovrà affiancare il personale IZSLER al fine di permettere a questo di imparare la gestione GMP delle deviazioni e la loro risoluzione, la definizione dei piani di controllo periodici e le tecniche di *problem solver* sull'applicazione della stessa documentazione e sull'operatività quotidiana.

La struttura dell'IZSLER si impegna a fornire ogni tipo di cooperazione che fosse richiesta a tale scopo, di carattere tecnico, operativo, amministrativo o legale (questi ultimi di esclusiva competenza della stazione appaltante). L'Impresa dovrà, in risposta al presente Appalto, esplicitare il piano di supporto valorizzandolo in termini di prestazioni fornite.

Successivamente all'aggiudicazione i documenti costituenti l'offerta tecnica dovranno essere formalmente finalizzati con valenza GMP e sottoposti all'approvazione dell'IZSLER.

ART. 14 - TUTELA DELLA SICUREZZA E SALUTE NEI LUOGHI DI LAVORO

Tutte le attività attinenti l'esecuzione del contratto dovranno essere svolte dall'aggiudicatario nel pieno rispetto delle vigenti norme di sicurezza ed igiene del lavoro.

In applicazione delle normative specifiche di prevenzione in materia di igiene del lavoro e di sicurezza e salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e con particolare riferimento al D. Lgs.81/2008 e ss. mm. ii., si precisa che tutte le attività lavorative previste nel presente Appalto dovranno essere eseguite in conformità e nell'osservanza di quanto contemplato nel Documento Unico Valutazione Rischi (DUVRI).

ART. 15 - SUBAPPALTO

Non è ammesso il subappalto.

ART. 16 - ESECUZIONE DEL CONTRATTO E VERIFICA DI CONFORMITA'

L'Istituto indicherà in fase di sottoscrizione del contratto, il nominativo della persona che la rappresenterà nei rapporti con l'Impresa, con funzione di Direttore dell'esecuzione del contratto.

Analogamente, l'Impresa aggiudicataria nominerà un proprio responsabile che assumerà la veste di Coordinatore tecnico, responsabile del Progetto il quale, oltre a garantire la corretta esecuzione dell'appalto, collaborerà col Direttore dell'esecuzione per qualunque questione legata alle attività.

Sia il Coordinatore del progetto che i suoi collaboratori dovranno essere opportunamente competenti in materia, diversamente l'Istituto si riserva la facoltà, in qualsiasi momento, di richiederne la sostituzione.

Ai sensi dell'art. 119 del Codice dei contratti, l'Istituto verifica il regolare andamento dell'esecuzione del contratto in conformità ai documenti contrattuali.

L'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite per l'avvio dell'esecuzione del contratto; qualora l'esecutore non adempia, l'Istituto ha facoltà di risolvere il contratto.

La prestazione è soggetta, altresì, a verifica di conformità da eseguirsi direttamente da parte del Direttore dell'esecuzione, o da altro soggetto/Commissione individuato/a dall'Istituto nelle ipotesi e secondo i termini previsti dal Regolamento Attuativo, per certificare che le prestazioni contrattuali siano state eseguite a regola d'arte sotto il profilo tecnico e funzionale, in conformità e nel rispetto delle condizioni, modalità, termini e prescrizioni del contratto e delle leggi di settore. Le attività di verifica hanno anche lo scopo di accertare che

i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano fra loro e con le risultanze di fatto.

Della verifica di conformità è redatto processo verbale.

Il soggetto incaricato della verifica di conformità rilascia il certificato di verifica di conformità quando risulti che l'esecutore abbia regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali. Il certificato di verifica di conformità contiene gli estremi del contratto, l'indicazione dell'esecutore, il nominativo del direttore dell'esecuzione, il tempo prescritto per l'esecuzione delle prestazioni, le date delle attività di effettiva esecuzione delle prestazioni; il richiamo agli eventuali verbali di controlli in corso di esecuzione; il verbale del controllo definitivo; l'importo totale ovvero l'importo a saldo da pagare all'esecutore; la certificazione di verifica di conformità. E' fatta salva la responsabilità dell'esecutore per eventuali vizi o difetti non verificabili in sede di verifica di conformità.

Il certificato di verifica di conformità viene trasmesso per la sua accettazione all'esecutore, il quale deve firmarlo nel termine di 15 giorni dal ricevimento dello stesso. All'atto della firma egli può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune, rispetto alle operazioni di verifica di conformità.

In caso di non superamento, anche parziale, della verifica, la Ditta dovrà provvedere entro 10 (dieci) giorni solari ad effettuare i lavori necessari e/o fornire quanto necessario al superamento delle attività.

In merito alla verifica di conformità, per tutto quanto non previsto e in contrasto con il presente articolo, si applicano gli articoli da 312 a 324 del DPR n. 207/2010 e s.m.i..

ART. 17 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le varianti in corso di esecuzione del contratto sono ammesse nei casi stabiliti dall'art. 114 del d.lgs.vo 163/2006 e s.m.i.

Si conviene, inoltre, che nessuna variazione o modifica in corso di esecuzione del contratto può essere introdotta dall'appaltatore se non è preventivamente approvata dalla stazione appaltante e disposta dal soggetto competente nel rispetto delle condizioni e dei limiti di legge.

Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta.

ART. 18 – VERIFICA DI CONFORMITÀ DEFINITIVA

Il soggetto incaricato della verifica di conformità definitiva rilascia il relativo certificato quando risulti che l'esecutore abbia completamente e regolarmente eseguito le prestazioni contrattuali.

Successivamente all'emissione del certificato attestante la verifica di conformità si procede al pagamento del saldo.

ART.19 - RELAZIONE SULL'ANDAMENTO DEL SERVIZIO

A richiesta dell'Amministrazione, l'appaltatore trasmetterà una relazione sull'andamento dei servizi appaltati contenente, tra l'altro, le informazioni relative all'organigramma e all'organizzazione del lavoro, al piano di qualità finalizzato al miglioramento dei servizi, alle attività di formazione del personale, ai rapporti con gli addetti al controllo della qualità, alle cause di eventuali controversie con la medesima.

ART.20– ORGANICO DELL'IMPRESA PER LE PRESTAZIONI APPALTATE

L'organico, per tutta la durata del contratto, deve essere quello dichiarato in fase di offerta dall'Impresa (Progetto tecnico), come numero di unità, mansioni, livello.

Il progetto tecnico dichiarato non può risultare inferiore alle ipotesi tecnico- organizzative prefigurate dall'Amministrazione e richiamate negli atti di gara per le prestazioni appaltate.

ART. 21 – INADEMPIENZE E PENALITÀ

E' considerata violazione delle norme contrattuali qualsiasi inosservanza di quanto prescritto dal presente Disciplinare e Allegato tecnico, nonché qualsiasi non conformità rispetto al progetto di espletamento del servizio e al personale da impiegare, così come risultante dai documenti presentati in sede di offerta. Qualora la violazione riscontrata risulti di lieve entità e non abbia provocato alcuna conseguenza nelle modalità di erogazione del servizio, potrà essere comminata una semplice ammonizione.

Azioni sanzionabili:

inadempienze comportamentali: condotta scorretta nei confronti dell'utenza, non rispetto della riservatezza dei dati raccolti nell'espletamento del servizio e presenti nelle strutture ospitanti, nonché del segreto d'ufficio;

inadempienze di carattere temporale: non rispetto dei tempi previsti dal presente Disciplinare e dal progetto tecnico presentato in sede di offerta, mancato rispetto dei tempi di adeguamento alle prescrizioni dell'IZSLER in sede di verifica delle prestazioni svolte;

inadempienze di carattere qualitativo: mancata o parziale erogazione, o erogazione qualitativamente difforme di servizi inseriti nell'offerta tecnica, mancata partecipazione alle attività ed alle procedure del progetto.

L'ammontare delle singole sanzioni è in misura giornaliera compreso tra 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale e comunque complessivamente non superiore al 10 per cento del corrispettivo, secondo la gravità dell'inadempienza e l'eventuale recidività in comportamenti non conformi, fino alla risoluzione del contratto, ad insindacabile giudizio del responsabile del procedimento.

Al verificarsi di tali circostanze l'Istituto, a mezzo di lettera raccomandata A/R, intimerà all'affidatario di provvedere, entro il termine perentorio ivi indicato, alla messa in opera di quanto necessario per il rispetto delle specifiche norme contrattuali. Le penali saranno applicate a seguito dell'esame delle eventuali controdeduzioni dell'affidatario, le quali dovranno pervenire entro 15 giorni dal ricevimento della contestazione. Le penali verranno trattenute direttamente dall'importo spettante sul primo pagamento dopo la contestazione oppure potranno essere cumulate e trattenute senza ulteriori formalità sulla cauzione che dovrà, comunque, essere immediatamente salvo risarcimento del maggior danno.

Art. 22 – RESPONSABILITÀ ED OBBLIGHI CONTRATTUALI

Il soggetto aggiudicatario riconosce a suo carico tutti gli oneri inerenti l'assicurazione delle risorse umane occupate nelle attività ed assumerà in proprio ogni responsabilità in caso di infortuni e di danni arrecati eventualmente dal proprio personale a persone e a cose, sia dell'Amministrazione che di terzi, in dipendenza di colpa o negligenza nella esecuzione delle prestazioni stabilite.

Il soggetto affidatario si impegna a mantenere indenne l'Istituto in relazione a qualsiasi pretesa avanzata da terzi, direttamente o indirettamente, derivante dall'espletamento dei servizi o dai suoi risultati.

ART. 23 PREZZI /FATTURAZIONE /PAGAMENTI /CESSIONE DEL CREDITO

L'Amministrazione liquiderà il corrispettivo dovuto, previa attestazione del direttore dell'esecuzione: per stati di avanzamento, dopo verifica con esito positivo da parte del Responsabile dell'esecuzione del contratto relativamente alle attività e servizi resi.

L'Appaltatore per ciascuna tranche emetterà relativa fattura ed i pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricevimento delle fatture.

Qualora il soggetto aggiudicatario sia un raggruppamento temporaneo d'impresa i pagamenti spettanti al raggruppamento saranno effettuati unitariamente all'impresa mandataria o capogruppo e non distintamente a ciascuna impresa raggruppata in rapporto alla parte di prestazione.

Il riconoscimento degli eventuali interessi richiesti per il ritardato pagamento avverrà secondo le norme previste in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 117 del Codice dei contratti pubblici.

I pagamenti verranno effettuati previa presentazione di regolare fattura. Le fatture dovranno riportare il numero CIG indicato nella documentazione di gara, nonché le coordinate bancarie del C/C dedicato su cui dovrà essere effettuato il pagamento, come previsto all'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari" del presente Disciplinare.

La mancata o inesatta indicazione comporterà ritardi nella liquidazione e nel pagamento, con pieno esonero di questa Amministrazione da ogni responsabilità al riguardo.

Il prezzo del servizio alle condizioni previste dagli atti di gara, si intende accettato dalla ditta esecutrice, in base ai calcoli di propria convenienza a tutto suo rischio ed è quindi invariabile ed indipendente da qualsiasi eventualità.

ART. 24 - CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'Istituto potrà richiedere la risoluzione del contratto semplicemente comunicando alla ditta la propria decisione, in qualsiasi momento, avvalendosi della facoltà prevista dall'art. 1456 del c.c., fatto salvo il risarcimento di eventuali danni subiti, nei seguenti casi:

- mancato rispetto della qualità della fornitura
- frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali.

L'Istituto procederà alla risoluzione del contratto in presenza di una sola transazione eseguita in contrasto con quanto stabilito dall'art. 3, comma 1 L.136/2010 e s.m.i..

Qualora venga riscontrato, durante le operazioni di collaudo o durante le verifiche e i controlli sulle parti consegnate, che la fornitura in tutto o in parte non è rispondente alle specifiche richieste, l'Impresa dovrà impegnarsi ad adeguare tempestivamente, e comunque entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta, senza oneri aggiuntivi per l'Ente e fatta salva la possibilità, da parte di quest'ultima, di applicare le penali prima descritte.

Qualora la fornitura correttiva o sostitutiva non venisse effettuata nei tempi richiesti e nei tempi concordati, l'IZSLER potrà risolvere il contratto per colpa grave dell'Impresa.

La risoluzione del contratto può essere richiesta dall'Ente anche:

- nel caso di interruzione del servizio senza giusta causa;
- nel caso di subappalto;
- in caso di cessione dell'Impresa, di cessazione dell'attività, oppure nel caso di concordato preventivo, di fallimento e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'Impresa;
- nel caso in cui il totale delle penalità e detrazioni superi il 20% dell'importo contrattuale complessivo;
- nel caso di grave inadempimento contrattuale.
- nel caso di mancata ottemperanza degli obblighi previsti nel contratto a seguito di diffida scritta ad adempiere;
- perdita da parte della ditta della capacità di contrattare con la pubblica amministrazione.

Resterà inoltre salva per l'IZSLER la possibilità di applicare tutte le norme di legge e di regolamenti in materia.

ART.25 - TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

La ditta aggiudicataria della fornitura assume su di sé gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L.136 del 13/08/2010 e s.m.i.

La ditta deve comunicare all'Istituto gli estremi identificativi di uno o più conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste italiane Spa, dedicati, anche non in via esclusiva alle commesse pubbliche o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, entro 7 giorni dalla loro accensione. In entrambi i casi le coordinate del conto corrente dovranno essere trasmesse insieme alle generalità, al codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso (art.3 comma 7).

Tutte le comunicazioni di cui sopra sono fatte mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ex art. 47 D.P.R. n. 445/2000 da inviarsi a mezzo posta o fax (nr. 030/2425251) alla U.O. Economico Finanziaria, corredata da copia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

In pendenza della comunicazione dei dati di cui sopra, l'Istituto non eseguirà alcun pagamento a favore dell'appaltatore. Di conseguenza, i termini di pagamento si intenderanno sospesi.

La ditta si impegna altresì a comunicare ogni modifica relativa ai dati trasmessi entro sette giorni da quello in cui la variazione è intervenuta.

La ditta aggiudicataria deve trasmettere all'Ufficio Gare e Contratti della U.O. Provveditorato Economato e Vendite dell'Istituto, entro quindici giorni dalla stipulazione, copia dei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessate al presente Appalto, per la verifica dell'inserimento dell'apposita clausola con la quale i contraenti assumono gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge n. 136/2010 e s.m.i., ivi compreso quello di comunicare alla

Stazione Appaltante i dati di cui sopra, con le modalità e nei tempi ivi previsti. Si impegna altresì a dare immediata comunicazione all'Istituto ed alla prefettura-ufficio territoriale di Brescia della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 26- RESPONSABILITÀ DELL'ISTITUTO

L'IZSLER collaborerà con l'aggiudicatario, per quanto di propria competenza e coerentemente con il piano di lavoro concordato, garantendo la presenza del personale durante le fasi del progetto e per la verifica della conformità di quanto fornito.

ART. 27 - RESPONSABILITÀ DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria s'impegna a non prestare servizi in conflitto con gli interessi dell'Istituto per tutta la durata dell'Appalto.

La ditta aggiudicataria dovrà essere in regola con le norme previste per l'esercizio della sua attività, obbligandosi ad osservare tutti gli oneri di legge che le incombono in dipendenza del servizio oggetto del presente Appalto.

L'Appaltatore risponde altresì dei danni causati dopo la scadenza dell'incarico di cui al presente Disciplinare purché derivanti da comportamento o da negligenza riscontrate durante la vigenza dello stesso.

La ditta assume piena e diretta responsabilità gestionale del servizio affidato, liberando a pari titolo l'Istituto ed impegnandosi ad eseguire ogni prestazione a regola d'arte, nel rispetto delle prescrizioni del presente Disciplinare, dell'Allegato Tecnico, dell'Offerta Tecnica e di ogni normativa vigente in materia, mediante propria ed autonoma organizzazione imprenditoriale.

La ditta appaltatrice risponderà direttamente, penalmente e civilmente, dei danni a cose o persone, o dei danni ambientali prodotti e comunque provocati nell'esecuzione del servizio, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto di rivalse o di compensi da parte dell'Istituto. In particolare dovrà essere tenuto indenne l'IZSLER, ivi compresi dipendenti e collaboratori, nonché i terzi, per qualsiasi danno l'appaltatore possa arrecare nell'esecuzione di tutte le attività di cui al presente contratto anche con riferimento ai relativi servizi.

ART.28 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

La Ditta aggiudicataria sarà tenuta ad assicurare la riservatezza delle informazioni, dei documenti e degli atti amministrativi, dei quali venga a conoscenza durante l'esecuzione della propria prestazione, impegnandosi a rispettare rigorosamente tutte le norme relative alla applicazione del D.Lgs. 196/2003.

L'Appaltatore si impegna a mantenere la massima segretezza e a non divulgare, per nessuna ragione, tutte le informazioni riguardanti l'IZSLER che potrà acquisire nel corso dell'espletamento delle attività oggetto di appalto.

L'Appaltatore si impegna a non utilizzare i dati e le informazioni per scopi commerciali, né al fine di svolgere attività basata su di essi, e a non cederli o darli in licenza a terzi a qualsiasi titolo.

Ai sensi del D. Lgs. n. 196/2003 si informa che i dati personali forniti e raccolti in occasione del presente provvedimento verranno utilizzati esclusivamente in funzione e per i fini del presente procedimento e conservati sino alla conclusione del procedimento. In relazione ai suddetti dati l'interessato può esercitare i diritti sanciti dall'art. 7 del citato D. Lgs 196/03. Restano salve le disposizioni sull'accesso di cui alla legge n. 241/1990.

ART. 29 - DISPOSIZIONI PARTICOLARI

L'Impresa aggiudicataria ha l'obbligo di comunicare all'Amministrazione ogni variazione della propria ragione sociale o trasformazione della medesima, nonché ogni mutamento inerente l'amministrazione e/o la rappresentanza della stessa, fermo restando la facoltà dell'amministrazione appaltante di risolvere, in tale ipotesi, il contratto.

ART. 30 - SPESE CONTRATTUALI

La stipula del contratto avverrà in conformità ai disposti degli articoli 11 e 12 del D. Lgs. 163/2006 e ss. mm. ii .

Tutte le spese per la stipulazione del contratto, spese di copia, bollo e registrazione, compresi gli oneri tributari, sono a carico dell'aggiudicatario.

In caso di mancata sottoscrizione del contratto per fatto dell'aggiudicatario, l'IZSLER provvederà all'incameramento della cauzione provvisoria.

ART. 31 - RINVII AL CAPITOLATO GENERALE

Per quanto non previsto dal presente allegato, si richiama espressamente il Capitolato Generale (Delibera Direttore Generale n. 443 del 17.09.2010), consultabile all' Albo on Line sul sito www.izsler.it, e segnatamente i seguenti articoli:, art. 7 (Cessione del contratto, subappalto e cessione del credito), art. 8 (Esecuzione del contratto), art. 12 (Penali) e art. 19 (Foro competente).

RICHIESTA INFORMAZIONI

Informazioni di carattere amministrativo e tecnico possono essere richieste, **esclusivamente per iscritto**, entro 10 gg dalla scadenza prevista per la presentazione dell'offerta, al Responsabile del procedimento (tfx. 030/2290.351 – e-mail: maria.marino@izsler.it) - Si precisa che le relative risposte verranno pubblicate sul sito www.izsler.it, in linea di massima **entro 5 giorni dalla richiesta**, fino a 5 giorni prima della scadenza prevista per la presentazione delle offerte. E' pertanto onere delle ditte interessate visionare il sito per prendere visione di chiarimenti, rettifiche e precisazioni.

Si precisa che le informazioni acquisite diversamente non rivestono carattere di ufficialità.

Allegati:

Allegato tecnico

Planimetria

Allegato 1 (Modello di Autocertificazione)

Allegato 2 (Modulo Offerta)

DUVRI