



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

n. 1267 del 23/06/2023

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 21 del 26 febbraio 2021, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Antico Antonio sostituto
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Rigoli Roberto

ha adottato la presente deliberazione:

### **OGGETTO**

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI "BIBERON E TETTARELLE" PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (RUP).

## OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI "BIBERON E TETTARELLE" PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA DEL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (RUP).

Il Dirigente proponente Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore dell'U.O.C. Provveditorato e Responsabile del procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali e regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato:

Premesso che:

con Deliberazione del Direttore Generale n. 666 del 31/03/2023, questa Amministrazione ha approvato il programma dei contratti relativi alle procedure di acquisto di beni e servizi da avviare nel corso degli anni 2023 – 2024;

tra le procedure da avviare è inclusa anche la fornitura di “Biberon e Tettarelle” per l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, - (CUI F03084880263202100040).

In vista della scadenza dell'attuale fornitura, al fine di definire i nuovi documenti di gara, a seguito di vari incontri tra U.O.C. Provveditorato , U.O.C. di Terapia Intensiva Neonatale e Patalogia Neonatale del Distretto di Treviso e U.O.C. Economato e Gestione Logistica, sono stati definiti i nuovi fabbisogni, le caratteristiche tecniche e la base d'asta.

A conclusione dei lavori suddetti, con nota prot. n. 100161 del 30/05/2023, il RUP Dott. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Economato e Gestione Logistica, ha chiesto di attivare una procedura negoziata per la fornitura di cui trattasi, per il periodo di 36 mesi, da aggiudicarsi per singolo lotto al prezzo più basso, previa valutazione di conformità dei prodotti alla richiesta.

Conseguentemente l'U.O.C. Provveditorato ha redatto la versione definitiva della documentazione della gara di cui trattasi, ossia il Disciplinare di Gara e il Capitolato Speciale di Appalto;

Nella già citata nota del RUP prot. 100161/23 si evince, tra l'altro, che la spesa presunta per la fornitura di cui trattasi è stata calcolata a partire dagli attuali prezzi unitari di acquisto, verificando i prezzi di mercato di recenti aggiudicazioni e considerando l'attuale incremento dei prezzi al consumo (vedi indice ISTAT):

LOTTO	DESCRIZIONE	Importo Lotto per 36 mesi (IVA esclusa)
1	Biberon monouso e relative tettarelle NON STERILI pronti all'uso	55.314,00
2	Biberon monouso e relative tettarelle STERILI (da destinare a bimbi prematuri o immunodepressi)	121.276,80

per un importo complessivo presunto di fornitura, per il periodo di 36 mesi, pari ad € 176.590,80 + IVA 22% = € 215.440,78=;

L'importo annuo presunto, pari ad € 58.863,60= (IVA esclusa), risulta leggermente più alto rispetto alla spesa del 2022, che è stata di € 56.269,00= (IVA esclusa), per le motivazioni sopra esposte;

Interpellato in merito, il competente Servizio di Prevenzione e Protezione con nota prot. n. 77520/23 ha comunicato che è possibile escludere la predisposizione del DUVRI e la conseguente stima dei costi per la sicurezza, trattandosi di mera fornitura di beni;

Questa Amministrazione ha aderito alla Convenzione tra Regione Veneto e Regione Lombardia per l'utilizzo di una piattaforma telematica (denominata SINTEL), mediante la quale vengono espletate le procedure di acquisto telematiche dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana;

Alla procedura di gara di cui trattasi, al fine di garantire la più ampia partecipazione, verranno invitati tutti gli operatori economici che manifesteranno il proprio interesse a partecipare, entro il termine previsto, tramite apposita procedura pubblicata nella piattaforma SINTEL, di cui verrà data pubblicità mediante specifico avviso pubblicato nel profilo del committente;

Relativamente ai beni oggetto della presente procedura è stato verificato che:

- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa;
- non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
- non sussistono dei "prezzi di riferimento" fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);

E' inoltre stato accertato che, ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, per i prodotti oggetto della presente procedura non sussistono dei prezzi di riferimento OPRVE;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire procedura negoziata, ai sensi degli art. 36 e 37 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura di "Biberon e tettarelle" - suddivisa in 2 lotti - per l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, da aggiudicarsi secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95 - comma 5 del Codice, previa verifica di conformità dei prodotti offerti, per un importo complessivo pari ad € 176.590,80= (IVA 22% esclusa);
- di approvare la documentazione di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento: Disciplinare di Gara (Allegato 01) e Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato 02);
- di procedere alle attività negoziali mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.p.A., invitando a partecipare tutti gli operatori economici che manifesteranno l'interesse ad essere invitati alla presente procedura, con le modalità ed entro i termini previsti;
- di approvare il seguente quadro economico:

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>DURATA IN MESI</b>	<b>IMPORTO IN EURO (IVA ESCLUSA) PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO</b>	<b>IMPORTO IVA 22% IN EURO PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO</b>	<b>IMPORTO IN EURO (IVA COMPRESA) PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO</b>
<b>Importo complessivo della fornitura</b>	36	176.590,80	38.849,98	<b>215.440,78</b>
<b>Opzione temporale prosecuzione della fornitura</b>	3	14.715,90	3.237,50	17.953,40
<b>Fondo incentivi per le funzioni tecniche, calcolato sul valore dell'affidamento, ex art.113 del D. Lgs. 50/2016</b>	-	3.826,13	-	-

- di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Economato e Gestione della Logistica, in possesso dei requisiti necessari;
- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato - Dr. Giuseppe Magliocca, all'adozione di tutti gli atti conseguenti la presente Deliberazione;
- di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- di dare mandato all'U.O.C. Contabilità e Bilancio di procedere con l'accantonamento degli incentivi per le funzioni tecniche di cui all'articolo 113 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., calcolato sul valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 - comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo le modalità e nella misura previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 592 del 27/03/2023;
- che questa Amministrazione si riservi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che le Ditte partecipanti/offerenti possano avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
  - qualora nel corso della presente procedura di gara venisse aggiudicata una gara regionale per l'affidamento della fornitura di cui trattasi, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
  - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;

**IL DIRETTORE GENERALE**

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del succitato Dirigente proponente;

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

#### DELIBERA

- 1) di indire, per le motivazioni indicate in premessa, procedura negoziata ai sensi degli art. 36 e 37 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di “Biberon e tettarelle”, suddivisa in 2 lotti, per l’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, da affidarsi secondo il criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 95 - comma 5 del Codice, previa verifica di conformità dei prodotti offerti, per un importo complessivo pari ad € 176.590,80= (IVA 22% esclusa);
- 2) di approvare la documentazione di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento: Disciplinare di gara con relativi allegati (Allegato 01), Capitolato Speciale d’appalto con relativo allegato (Allegato 02);
- 3) di procedere alle attività negoziali mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.p.A., invitando a partecipare tutti gli operatori economici che manifesteranno l’interesse ad essere invitati alla presente procedura, con le modalità ed entro i termini previsti;
- 4) di approvare il seguente quadro economico:

<b>DESCRIZIONE</b>	<b>DURATA IN MESI</b>	<b>IMPORTO IN EURO (IVA ESCLUSA) PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO</b>	<b>IMPORTO IVA 22% IN EURO PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO</b>	<b>IMPORTO IN EURO (IVA COMPRESA) PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO</b>
<b>Importo complessivo della fornitura</b>	36	176.590,80	38.849,98	<b>215.440,78</b>
<b>Opzione temporale prosecuzione della fornitura</b>	3	14.715,90	3.237,50	17.953,40
<b>Fondo incentivi per le funzioni tecniche, calcolato sul valore dell'affidamento, ex art.113 del D. Lgs. 50/2016</b>	-	3.826,13	-	-

5) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione, per l'importo di € 215.440,78= per il periodo di 36 mesi, viene così determinato:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	Importo in euro IVA compresa	N. autorizzazione	Centro ordinatore
2023	SAN	EBA0330001	Materiali di guardaroba, pulizia e convivenza	7.498,12	23-U03267	T001
		EBA 0222004	Dispositivi medici - altro	16.440,24	23-U03268	T001
2024	SAN	EBA0330001	Materiali di guardaroba, pulizia e convivenza	22.494,36		T001
		EBA 0222004	Dispositivi medici - altro	49.319,23		T001
2025	SAN	EBA0330001	Materiali di guardaroba, pulizia e convivenza	22.494,36		T001
		EBA 0222004	Dispositivi medici - altro	49.319,23		T001
2026	SAN	EBA0330001	Materiali di guardaroba, pulizia e convivenza	14.996,24		T001
		EBA 0222004	Dispositivi medici - altro	32.879,00		T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al Centro Ordinatore sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

6) di dare mandato all'U.O.C. Contabilità e Bilancio di procedere con l'accantonamento degli incentivi per le funzioni tecniche di cui all'articolo 113 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., calcolato sul valore complessivo dell'appalto, ai sensi dell'art. 35 - comma 4 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., secondo le modalità e nella misura previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 592 del 27/03/2023;

7) di dare atto che relativamente ai beni oggetto della presente procedura:

- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa;
- non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
- non sussistono dei "prezzi di riferimento" fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);

8) è inoltre stato accertato che, ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, per i prodotti oggetto della presente procedura non sussistono dei prezzi di riferimento OPRVE;

- 9) di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Economato e Gestione della Logistica, in possesso dei requisiti necessari;
- 10) di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dr. Giuseppe Magliocca, all'adozione di tutti gli atti conseguenti la presente deliberazione;
- 11) di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- 12) di riservarsi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota senza che la Ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
  - qualora nel corso della presente procedura di gara venisse aggiudicata una gara regionale per l'affidamento della fornitura di cui trattasi, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
  - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;
- 13) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo alla data di adozione.

\*\*\*\*\*

*Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.*

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo	Mangione Patrizia
Il Direttore sanitario	Antico Antonio sostituto
Il Direttore dei servizi socio-sanitario	Rigoli Roberto

**Il Direttore generale  
Benazzi Francesco**

---

**Capitolato Speciale d'Appalto**  
**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI**  
**“BIBERON E TETTARELLE”,**  
**PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36**  
**MESI.**

## INDICE

<b>Capitolato Speciale d'Appalto</b> .....	<b>1</b>
1 – OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA .....	4
2 – CERTIFICAZIONI, NORME.....	6
3 – “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO.....	6
4 – CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI)....	7
5 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA.....	8
6 – CONSEGNA DELLA FORNITURA .....	8
7 – CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI .....	10
8 – CORRISPETTIVI.....	11
9 – REVISIONE PREZZI.....	12
10 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	13
11 – AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI .....	14
12 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO .....	15
13 – DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA .....	15
14 – ASSISTENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE.....	16
15 – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING .....	17
16 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	18
17 – INNOVAZIONE NORMATIVA.....	18
18 – VARIAZIONI SOGGETTIVE.....	18
19 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO .....	19
20 – GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE .....	19
21 – INADEMPIMENTI E PENALITÀ .....	20
22 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	21
23 – TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO.....	22
24 – DOMICILIO DELL’APPALTATORE E COMUNICAZIONI.....	22
25 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	23

26 – BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE .....	23
27 – PERSONALE DELL'APPALTATORE.....	24
28 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	24
29 – MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE .....	25

## 1 – OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Le caratteristiche dei prodotti richiesti, nonché i quantitativi da fornire, sono analiticamente di seguito descritti.

LOTTO 1	Cod. ULSS	Ref.	Descrizione	Conf.	Unità di misura	Quantità per 36 mesi
<b>Biberon monouso e relative tettarelle NON STERILI</b>	2-EC0211	1	Biberon monouso 70/100ml	singola	nr	94.500
	2-EC0212	2	Biberon monouso 200/250ml	singola	nr	67.500
	2-EC0213	3	Tettarella neonatale per pediatria ad 1 foro 2/6 mesi	singola	nr	64.800
	2-EC0214	4	Tettarella pediatriche per pediatria ad 1 foro per bimbi >6 mesi	singola	nr	9.900

LOTTO 2	Cod. ULSS	Ref.	Descrizione	Conf.	Unità di misura	Quantità per 36 mesi
<b>Biberon monouso e relative tettarelle STERILI (per bimbi immaturi o immunodepressi)</b>	2-DMV37523G	1	Biberon sterile monouso 70/150ml	singola	nr	132.000
	2-DMV37614G	2	Biberon sterile monouso 70/150ml (uso banca del latte)	multipla	nr	192.000
	2-DMV37525G	3	Biberon sterile monouso 200/250ml	singola	nr	3.000
	2-DMV37585G	4	Tettarella sterile prematuri	singola	nr	6.480
	2-DMV37589G	5	Tettarella sterile per neonatologia ad 1 foro	singola	nr.	135.000

### CARATTERISTICHE TECNICHE

#### LOTTO 1 - Biberon monouso e relative tettarelle NON STERILI = PRONTI ALL'USO

**Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione dei prodotti richiesti:**

**I biberon devono essere:**

- completi di tappo a vite con chiusura ermetica;
- realizzati in materiale atossico e conforme al Regolamento (CE) n.1935/2004 e s.m.i. (che stabilisce come requisito generale che tali sostanze non alterino in alcun modo gli alimenti), in quanto contenitori per alimenti;
- conformi alle norme UNI EN 14350;
- con spessore e materiale idonei a garantire una rigidità tale al poppatoio, da consentirne l'uso senza particolari precauzioni anche durante la fase di pastorizzazione ed il congelamento anche per lunghi periodi (range di temperatura di utilizzo: da circa -20° a + 80°);

- con scala graduata ben visibile e preferibilmente ad intervalli da 5,0 ml e multipli per entrambe i formati di biberon;
- conservabili a temperatura ambiente.

**Le tettarelle devono essere:**

- "latex free" (tale aspetto dovrà essere garantito, certificato dal produttore ed essere presente in scheda tecnica);
- realizzati in materiale atossico e conforme al Regolamento (CE) n.1935/2004 e s.m.i. (che stabilisce come requisito generale che tali sostanze non alterino in alcun modo gli alimenti), in quanto contenitori per alimenti;
- conformi alle norme UNI EN 14350;
- avere testina con forma anatomica e possedere ghiera compatibile con i relativi biberon forniti del lotto di appartenenza;
- dotate di relative capsule di protezione;
- conservabili a temperatura ambiente.

--- O ---

Ciascun articolo dovrà essere confezionato singolarmente, nel rispetto della Circolare Ministeriale n. 56/1983 e seguenti.

**LOTTO 2 - Biberon monouso e relative tettarelle STERILI**

**(da destinare a bimbi prematuri o immunodepressi)**

**Caratteristiche tecniche minime pena l'esclusione dei prodotti richiesti:**

**I biberon devono essere:**

- completi di tappo a vite con chiusura ermetica;
- realizzati in materiale atossico e conforme al Regolamento (CE) n.1935/2004 e s.m.i. (che stabilisce come requisito generale che tali sostanze non alterino in alcun modo gli alimenti), in quanto contenitori per alimenti;
- conformi alle norme UNI EN 14350;
- avere la registrazione **di dispositivo medico** secondo Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- con spessore e materiale idonei a garantire una rigidità tale al poppatoio, da consentirne l'uso senza particolari precauzioni anche durante la fase di pastorizzazione ed il congelamento anche per lunghi periodi (range di temperatura di utilizzo: da circa -20° a + 80°);
- con scala graduata ben visibile e preferibilmente ad intervalli da 5,0 ml e multipli per entrambe i formati di biberon.
- conservabili a temperatura ambiente.

**Le tettarelle devono essere:**

- "latex free" (tale aspetto dovrà essere garantito, certificato dal produttore ed essere presente in scheda tecnica);
- realizzati in materiale atossico e conforme al Regolamento (CE) n.1935/2004 e s.m.i. (che stabilisce come requisito generale che tali sostanze non alterino in alcun modo gli alimenti), in quanto contenitori per alimenti;
- conformi alle norme UNI EN 14350;
- avere la registrazione di dispositivo medico secondo Direttiva 93/42/CEE e s.m.i.;
- avere testina con forma anatomica e possedere ghiera compatibile con i relativi biberon forniti del lotto di appartenenza;
- dotate di relative capsule di protezione;

– conservabili a temperatura ambiente.

--- O ---

Ciascun articolo dovrà essere **sterile** e confezionato singolarmente, ovvero multiplo per il ref. 2.2 (nel rispetto della Circolare Ministeriale n.56/1983 e seguenti).

-----

## 2 – CERTIFICAZIONI, NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento, in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 “disposizioni transitorie” del suddetto MDR.

I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 “disposizioni transitorie” del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.

## 3 – “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell'Azienda, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L'importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016 dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA.

La fideiussione deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti 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.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

- la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale,
- la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2, del codice civile,
- l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante. Con tale clausola il fideiussore si obbliga, su semplice richiesta dell'Azienda Ulss, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione del soggetto aggiudicatario ovvero di terzi aventi causa.

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all'art. 93, comma 7, del D.Lgs. n. 50/2016.

L'ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall'Azienda e la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 30 giorni dal ricevimento della comunicazione.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento, l'acquisizione della garanzia provvisoria oltre che l'addebito dei danni e delle maggiori spese per l'Azienda.

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D.Lgs. n. 50/2016. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di Raggruppamenti Temporanei d'Impresa, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari, GEIE, (art. 45, comma 2, lett. d), e), g) del D. Lgs. n. 50/2016), la riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione o il consorzio, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Aggiudicataria.

La riduzione dell'importo della garanzia è possibile solo se l'aggiudicatario possiede il requisito della qualità, indipendentemente dal fatto che lo stesso sia posseduto dall'impresa ausiliaria.

E' fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a titolo di risarcimento danni derivante dal mancato o inesatto adempimento.

#### **4 – CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI)**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, il facile immagazzinamento e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali/quantitativa del contenuto, il nome del produttore, numero di lotto e data di scadenza ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportati tutti i dati, in lingua italiana, a caratteri indelebili e ben visibili, le informazioni richieste dal D.Lgs. 332/2000 (se applicabile) e dal D.Lgs 46/1997. Per quanto non previsto, si farà riferimento agli standard UNI - EN /ISO o altre norme internazionali universalmente riconosciute. Le etichette dovranno essere in italiano, riportare tutte le caratteristiche del prodotto, o in lingua straniera ma corredata da apposita traduzione in italiano. Sulle confezioni dovrà essere indicato il nome della ditta produttrice o dei concessionari. La data di scadenza nonché eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione dei prodotti in parola devono risultare chiaramente leggibili.

I codici indicati dall'Appaltatore, in sede di gara, come riferimento ai prodotti offerti dovranno rimanere invariati per tutta la durata della fornitura.

Qualora l'Operatore Economico preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato, dovrà inoltrare alla Stazione Appaltante, 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta nella quale dovrà specificare le motivazioni della modifica in questione.

All'atto della consegna tutti i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni assolutamente particolari si potrà derogare a tale termine, previa autorizzazione della Stazione Appaltante; in questo caso l'aggiudicatario assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante.

## 5 – CONDIZIONI DELLA FORNITURA

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del Contratto, nonché quelli relativi ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione delle attività e servizi stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente Documento e dagli atti ad esso collegati, pena la risoluzione di diritto del Contratto.

Le prestazioni contrattuali debbono necessariamente essere conformi, salva espressa deroga, alla documentazione di gara, alle caratteristiche tecniche e all'Offerta Tecnica del Fornitore. In ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e tutte le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula del Contratto, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre ed il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Stazione Appaltante, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.

## 6 – CONSEGNA DELLA FORNITURA

La consegna dei prodotti oggetto della fornitura, a totale carico del contraente (che si farà carico anche dei relativi rischi connessi in deroga all'articolo 1510, comma 2, Codice Civile) dovrà essere effettuata presso i locali di deposito espressamente indicati negli ordini di fornitura.

La consegna dovrà avvenire tempestivamente, comunque **non oltre 7 giorni** consecutivi, a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici della Stazione Appaltante.

Per casi ritenuti urgenti, la Ditta assegnataria sarà tenuta a garantire la consegna del materiale richiesto entro un periodo massimo di **3 giorni** consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

La Ditta dovrà farsi carico del ritiro e smaltimento degli imballaggi del materiale fornito ai sensi della Parte IV, Titolo II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.

La Stazione Appaltante ha la facoltà, da esercitarsi entro 24 ore dall'invio dell'ordine, di annullarlo, avvalendosi dello stesso strumento utilizzato per l'invio dell'ordine medesimo. Trascorso tale termine, l'ordine diverrà irrevocabile.

La merce consegnata dovrà riportare, all'esterno del "collo" spedito e delle singole confezioni, un codice a barre riportante il solo reference number. Eventuali altre indicazioni (lotto, scadenza, ecc.) dovranno essere riportate separatamente. Il reference number dovrà rimanere invariato per tutta la durata del contratto, fatto salvo variazioni dell'articolo stesso, che dovranno essere comunicate tempestivamente.

L'attività di consegna dei prodotti si intende, quindi, comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio, carico, scarico a terra e consegna in porto franco nei luoghi indicati dalla Stazione Appaltante.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Il materiale consegnato dovrà essere integro e rispondente all'ordine. Dovrà inoltre essere esattamente conforme a quello in offerta, di cui alle schede tecniche ed alla campionatura eventualmente presentata (art. 1522 Codice Civile).

Comporterà il respingimento della merce, salvo diversa disposizione impartita dal responsabile del punto di consegna:

- La mancanza di una richiesta di ordinativo per la merce consegnata;
- Ogni difformità della consegna rispetto a quanto riportato nell'ordine;
- La mancanza di un DDT di consegna o la mancanza, nel DDT del riferimento all'ordine;
- La mancanza nel confezionamento esterno delle informazioni necessarie alla corretta individuazione dei prodotti contenuti;
- La consegna di prodotti con un periodo di validità, alla data di consegna inferiore ai 2/3 della vita utile prevista;
- Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione dei prodotti presso l'Appaltatore o durante il trasporto.

Le consegne dovranno essere inoltre accompagnate da apposito documento di trasporto (DDT) in duplice copia di cui una di queste, firmata per ricevuta, resterà all'Appaltatore.

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

- Luogo di consegna della merce;
- Numero di riferimento dell'ordine e relativo codice aziendale;
- Data dell'ordine;
- Descrizione e quantità della merce, con relativo numero di lotto e data di scadenza;
- Eventuali dati specifici richiesti dalla Stazione Appaltante.

In mancanza di tali dati, la Stazione Appaltante potrà non accettare reclami da parte dell'Appaltatore qualora la merce venisse respinta. La prova della consegna è rappresentata esclusivamente dalla copia del DDT controfirmato per accettazione, senza riserva alcuna, da parte del punto di consegna indicato nella richiesta stessa. La consegna della merce ad un destinatario diverso da quello indicato nell'ordine non vale a liberare l'Appaltatore dall'obbligo di consegna, dovendosi ritenere elemento essenziale del Contratto la fornitura al punto di consegna indicato nell'ordine d'acquisto.

L'Appaltatore è tenuto a risarcire la Stazione Appaltante per i danni derivati da vizi della cosa, se non prova di avere senza colpa ignorato i vizi stessi al momento della consegna.

Gli ordinativi dovranno essere evasi nella loro completezza, salvo diverso specifico accordo nell'ambito della singola consegna. Non saranno ammesse, di regola, in sede di liquidazione, fatture facenti riferimento a ordini evasi solo parzialmente. La quantità consegnata sarà esclusivamente quella accertata presso le sedi che la Stazione Appaltante indicherà nelle loro richieste di consegna e dovrà essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

L'originale del DDT deve essere rilasciato al destinatario, che lo firmerà per accettazione, per permettere la verifica amministrativa e la successiva liquidazione della fattura. Data l'impossibilità di verificare tutta la merce all'atto del ricevimento, la firma posta su tale documento indica la mera corrispondenza del numero dei colli consegnati rispetto a quanto previsto nell'ordine. In ogni caso, la Stazione Appaltante potrà accertare l'effettiva quantità e qualità dei prodotti consegnati in un successivo momento, tale verifica deve, comunque, essere riconosciuta ad ogni effetto dal contraente.

E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità

I prodotti consegnati dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. I prodotti risultati, a seguito di verifica, anche ai sensi dell'art. 7, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

La Stazione Appaltante non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore. Anche gli imballaggi che, a giudizio del personale designato, presentassero difetti saranno rifiutati e l'Appaltatore dovrà provvedere alla loro sostituzione. La merce non ritirata entro 10 giorni consecutivi potrà essere inviata alla Ditta addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alla Stazione Appaltante la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

Qualora il *Fornitore* non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, o non dovesse sostituire nei termini previsti i prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, la Stazione Appaltante si riserva comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Resterà a carico del *Fornitore* inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

## **7 – CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI**

Il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Stazione Appaltante (o suoi delegati) verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti.

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente documento.

Il giudizio sull'accettabilità o meno del materiale è riservato al personale competente individuato dalla Stazione Appaltante, che potrà avvalersi di Organismi di Ispezione (anche Ente terzo) accreditati secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 17020:2012 per tutta la durata del contratto. I costi delle verifiche ispettive saranno a totale carico dell'Appaltatore. La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle varie consegne non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto. L'accettazione della merce non solleva l'Appaltatore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e/o occulti. Il ricevente provvede alla verifica delle merci, ove la loro qualità e rispondenza alle specifiche contrattuali possa essere accertata "a vista". L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera, dunque, l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo presso le Unità Operative.

In ogni momento potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dichiarate dal contraente. La Stazione Appaltante, in sede di effettivo utilizzo, potrà procedere ad una verifica sulla corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quanto dichiarato ed offerto dal contraente, con riferimento alla documentazione tecnica prodotta in sede di gara.

Nei casi in cui, durante il periodo di validità del contratto l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause imprevedute e imprevedibili, dovrà darne comunicazione alla Stazione Appaltante con un preavviso 7 giorni solari consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. La Stazione appaltante procederà pertanto alla verifica tecnica e all'accettazione dei nuovi beni, dandone comunicazione al contraente.

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente documento. Nel caso in cui le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

## **8 – CORRISPETTIVI**

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla Stazione Appaltante in forza dei singoli ordini di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

Tutti i predetti corrispettivi si riferiscono alle forniture prestate a perfetta regola d'arte e nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti della Stazione Appaltante.

Tutti gli obblighi ed oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del Contratto e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti autorità, sono compresi nel corrispettivo contrattuale.

## 9 – REVISIONE PREZZI

I prezzi unitari di aggiudicazione resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 (dodici) mesi del contratto.

Il corrispettivo per l'esecuzione del contratto verrà aggiornato - ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. - sulla base di un'istruttoria condotta dall'Azienda sanitaria tenuto conto dei dati desunti dall'ISTAT, nella modalità di seguito descritta:

- il periodo di riferimento per il calcolo della prima rivalutazione è costituito dai 12 mesi seguenti la data di attivazione del servizio;
- i periodi di riferimento per il calcolo delle successive rivalutazioni dei prezzi decorreranno a partire dalla scadenza del periodo di riferimento precedente, con durata fissa di 12 mesi. Il periodo intercorrente tra la scadenza della validità dell'offerta e l'avvio dell'esecuzione del contratto non è oggetto di rivalutazione ISTAT.

La rivalutazione verrà riconosciuta annualmente nella misura della media della variazione dell'indice ISTAT (per le famiglie di operai e impiegati, "FOI") relativo ai 12 mesi del periodo di riferimento in oggetto, rispetto al valore dell'indice ISTAT (per le famiglie di operai e impiegati, "FOI") relativo alla data di inizio del periodo di riferimento stesso.

La revisione dei prezzi, attuata secondo le modalità sopra descritte, dovrà essere formalmente richiesta dall'Appaltatore entro e non oltre 60 giorni dalla data di scadenza del periodo di riferimento, pena la decadenza ad aver diritto alla revisione medesima.

Si presenta, con un esempio, la modalità di calcolo del coefficiente di rivalutazione.

Si consideri il caso di un appalto la cui esecuzione avvenga in data 01.01.2020.

Per il primo anno di appalto, quindi fino al 31.12.2020, i prezzi rimangono tali e quali a quelli prodotti in fase di offerta di gara.

Alla scadenza del primo anno, in data 01.01.2021, l'Appaltatore può chiedere la revisione prezzi per l'anno 2021 (può farlo entro il 01.03.2021, all'interno dei 60 gg. previsti dalla scadenza del primo anno); la variazione percentuale che dovrà essere applicata sarà pari a quanto indicato nella tabella sottostante all'interno del riquadro corrispondente al mese di gennaio 2021, che corrisponde al primo mese del secondo anno di appalto.

2021	GEN	FEB	MAR	APR	MAG	GIU	LUG	AGO
RIVALUTAZIONE PERCENTUALE	1,51%	1,47%	1,34%	1,11%	1,28%	.....	.....	.....

	% da applicare a partire da Gennaio 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato gennaio 2020, come da esempio	% da applicare a partire da Febbraio 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato febbraio 2020, come da esempio	....	.....	.....	....	...	
--	---	---	------	-------	-------	------	-----	--

La modalità con cui sono stati ottenuti tali coefficienti percentuali è la seguente:

si considerano i 12 indici nazionali dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (“FOI”), inseriti nella specifica tabella ISTAT, a partire dal mese di gennaio 2020:

101,2 - 101,5 - 101,9 - 102,4 - 102,5 - 102,6 - 102,9 - 103,2 - 103,2 - 103,6 - 103,7 - 104,0;

si calcola la media di questi 12 numeri, che corrisponde a 102,725;

si effettua ora il rapporto tra la media appena trovata e il valore dell’indice di gennaio 2020 (101,2), perché è il primo mese del periodo di riferimento considerato, e si ottiene il coefficiente moltiplicativo 1,0151 corrispondente appunto ad un aumento del canone dei servizi oggetto di appalto dell’ 1,51 %, ottenuto nel seguente modo  $(1,0151 - 1 = 0,0151) \times 100 = 1,51\%$ , come indicato nel riquadro di Gen 2021 della tabella suddetta;

allo stesso modo, per l’anno 2022, il periodo di riferimento per il calcolo della rivalutazione sarà costituito dai 12 mesi che decorrono a partire da gennaio 2021 e si concludono a dicembre 2021, con analoghe modalità di calcolo; lo stesso iter procedurale verrà seguito per il calcolo delle rivalutazioni per gli anni successivi.

La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 5 per cento rispetto al prezzo originario e per la parte eccedente detta percentuale.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

## 10 – FATTURAZIONE E PAGAMENTI

Ai fini del pagamento del corrispettivo l’Appaltatore dovrà presentare regolare fattura ai sensi della normativa vigente.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal presente Capitolato e dall’offerta tecnica. Il pagamento delle fatture sarà effettuato nel termine di 60 giorni dalla data di ricezione delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A). In caso di Raggruppamenti Temporanei di Imprese, il pagamento verrà effettuato alla Capogruppo o alle singole imprese. L’operatore economico viene informato che nel sito [www.aulss2.veneto.it](http://www.aulss2.veneto.it), sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara).

Con DM del 27/12/2019 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di modifica del decreto 7 dicembre 2018 recante: «Modalità e tempi per l'attuazione delle disposizioni in materia di emissione e trasmissione dei documenti attestanti l'ordinazione degli acquisti di beni e servizi effettuata in forma elettronica da applicarsi agli enti del Servizio sanitario nazionale» è entrato in vigore l'obbligo, per gli enti del Servizio Sanitario Nazionale, di gestire gli ordini di acquisto di beni e servizi in formato elettronico, per il tramite del Nodo Smistamento Ordini (NSO) pertanto le modalità di fatturazione dovranno essere aderenti a tale previsione normativa.

I pagamenti saranno effettuati sul conto corrente intestato all'Appaltatore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il l'Appaltatore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii.

Sempre in sede di stipula del Contratto l'Appaltatore è tenuto a comunicare le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i alle Aziende Sanitarie.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni dalla/e variazione/i qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del/i conto/i corrente/i dedicato/i nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto/i conto/i.

Scaduti i termini di pagamento senza che sia stato emesso il mandato, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge salvo diverso accordo tra le parti.

Qualora si verificassero contestazioni, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La Stazione Appaltante, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti all'Appaltatore cui siano state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 codice civile).

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, l'Appaltatore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto.

E' fatto espresso divieto all'appaltatore di cedere i crediti derivanti dal contratto stipulato con l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, vantati nei confronti di questa.

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accessi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

## **11 – AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI**

Durante l'esecuzione del contratto, la Stazione Appaltante potrà richiedere all'Appaltatore incrementi o decrementi della fornitura, che comportino un aumento o una diminuzione dell'importo contrattuale entro il limite del  $\pm 20\%$ , senza che per questo la Ditta aggiudicataria abbia a pretendere variazioni di prezzo.

## **12 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

E' vietata la cessione del contratto, ai sensi dell'art. 105 – comma 1 – del D.Lgs. n. 50/2016.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D.Lgs. n. 50/2016.

Il subappalto non comporta alcuna modificazione agli obblighi e agli oneri dell'aggiudicatario che rimane unico e solo responsabile nei confronti della Stazione Appaltante.

Con il deposito del contratto di subappalto, la Ditta appaltatrice deve trasmettere la documentazione attestante il possesso, da parte del subappaltatore, dei requisiti previsti.

Copia del contratto di subappalto dovrà essere depositata presso la Stazione Appaltante almeno 20 (venti) giorni prima della data di inizio dell'esecuzione della fornitura o delle prestazioni date in subappalto.

L'affidatario è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

I subappaltatori trasmettono alla Stazione Appaltante, per tramite dell'affidatario, prima dell'inizio della fornitura, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

La Ditta appaltatrice si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

La Stazione Appaltante verificherà l'inserimento di detta clausola nei relativi contratti.

La Ditta appaltatrice e il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura – ufficio territoriale del Governo.

In caso di subappalto si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione e i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dalla Ditta appaltatrice.

## **13 – DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA**

All'affidamento della fornitura di cui trattasi si applicano le disposizioni di cui al D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. nonché le seguenti clausole ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

Il contratto che verrà stipulato con la Ditta aggiudicataria della presente procedura verrà (ai sensi dell'art. 1456 c.c.), risolto al verificarsi di una delle seguenti condizioni:

1) dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informative interdittive ai sensi dell'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.

In tal caso la stazione appaltante applica a carico della Ditta Aggiudicataria, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il maggior danno.

Ove possibile, le penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della stazione appaltante del relativo importo dalle somme dovute in relazione alla prima erogazione utile.

2) ogni qualvolta nei confronti di pubblici amministratori che abbiano esercitato funzioni relative alla stipula ed esecuzione del contratto, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per il delitto previsto dall'art. 317 del c.p. e la Ditta Aggiudicataria si sia resa inadempiente all'obbligo di dare comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;

3) ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

La Stazione Appaltante si riserva di esaminare gli ulteriori ed eventuali elementi comunicati dalle Prefetture ai sensi dell'art. 1 *septies* del D.L. n. 629 del 6/09/1982, convertito nella L. n. 726 del 12/10/1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della Ditta sub affidataria ai soli fini della valutazione circa l'opportunità della prosecuzione di una attività imprenditoriale soggetta a controllo pubblico

La Ditta aggiudicataria dovrà inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto nonché nei contratti a valle stipulati dai subcontraenti, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art. 84, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. .

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla stazione appaltante ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, e si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/ nell'esecuzione dei servizi/delle forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere il medesimo obbligo.

## **14 – ASSISTENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE**

L'Appaltatore sarà tenuto a garantire, ogni volta che sia richiesta, l'assistenza sia tecnica che scientifica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.), entro 24 -48 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata. Dovrà, comunque essere garantita la continuità del servizio, senza interruzioni.

L'Appaltatore dovrà garantire, se necessario, una adeguata attività di supporto preliminare e preparatoria all'utilizzo dei beni.

L'Appaltatore sarà tenuto a prestare, in seguito a semplice richiesta della Stazione Appaltante per tutta la durata del contratto e dell'eventuale proroga, assistenza tecnica gratuita per l'esame e la risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura in tutte le sue componenti. A tal fine potrà anche essere richiesto all'Appaltatore di far giungere presso l'Azienda Sanitaria richiedente proprio personale tecnicamente qualificato e/o i prodotti e i materiali necessari entro 48 ore dalla chiamata che potrà essere inviata via fax o posta elettronica.

L'Appaltatore è tenuto ad effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto con rilascio di certificazioni di idoneità all'utilizzo e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza almeno annuale.

## 15 – VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo, ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.
- informare la Stazione Appaltante di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza alla Stazione Appaltante.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili attivi richiamati ma già impiantati;
- avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- comunicati dei fabbricanti che richiamino ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dalla Stazione Appaltante a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.

## **16 – INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

A seguito dell'autorizzazione l'Appaltatore si impegna a fornire, senza alcun onere aggiuntivo, i prodotti e le componenti tecnologicamente più avanzate poste in commercio fino al momento della consegna, anche se non oggetto dell'offerta ma comunque equivalenti alla stessa, nella versione più aggiornata disponibile al momento della consegna.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

## **17 – INNOVAZIONE NORMATIVA**

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emaneazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conformi eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

## **18 – VARIAZIONI SOGGETTIVE**

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito.

## **19 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO**

Il presente articolo è redatto ai sensi dell'articolo n. 26 – comma 2 e comma 3, del Decreto Legislativo n. 81/2008.

Si precisa che il presente caso riguarda la fornitura di Aghi catetere venosi periferici con sistema di sicurezza, per l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, per il periodo di 36, pertanto:

- l'attività oggetto dell'appalto, risulta rientrare tra le ***mere forniture***;
- non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure specifiche di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i relativi rischi. Permane l'obbligo di adottare, indistintamente in tutte le aree in cui si svolgerà la fornitura, le misure di tutela generali fornite dall'Ente;
- non sussistendo rischi interferenti da valutare, gli oneri relativi risultano pari a zero, mentre restano immutati gli obblighi a carico delle imprese e lavoratori autonomi in merito alla sicurezza sui lavoratori;
- si rimanda alla ditta aggiudicataria, l'onere di fornire adeguata formazione/informazione sui rischi generali dei propri lavoratori.

Pertanto, a seguito dell'analisi delle attività descritte, è stato valutato che le attività previste non comportano, in generale, rischi di interferenza per i quali sia necessaria la predisposizione del DUVRI.

Si sottolinea che ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche del servizio da svolgere andrà verificata e approvata in occasione delle riunioni di coordinamento per la sicurezza.

### **COVID – 19 accessi in area Aziendale Ospedaliera**

Vista la pandemia in corso causata dall'emergenza sanitaria per il virus COVID – 19, il personale della ditta esterna fornitrice, per la consegna del materiale, accede presso gli ambienti ospedalieri (magazzini), rispettando le misure di contenimento e di protezione individuale e per la collettività, secondo quanto previsto dal DPCM attualmente in vigore. Altresì seguirà scrupolosamente le disposizioni organizzative interne all'ospedale inerenti anche ai percorsi pedonali e agli accessi consentiti, e consulterà la documentazione specifica che verrà allegata.

## **20 – GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE**

L'Appaltatore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo. La garanzia sarà applicabile su tutti i beni e servizi offerti per difetti di funzionamento (art. 1490 Codice Civile) per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 Codice Civile), nonché la garanzia per buon funzionamento (art. 1512 Codice Civile). La denuncia dei vizi e dei difetti di qualità al contraente avverrà, in deroga all'articolo 1495 Codice Civile, entro 30 giorni dalla scoperta. L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i prodotti forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità e scadenza non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Tutti i vizi e difetti che si manifestassero nel periodo di garanzia, devono essere eliminati, ove necessario anche mediante sostituzione di quanto fornito a spese del contraente entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati. Nel caso in cui i vizi o difetti si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta delle Aziende Sanitarie, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente componente della fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie o degli Enti preposti al rilascio di autorizzazioni, nulla osta e concessioni non esonera in alcun modo L'Appaltatore dalle responsabilità ad esso imputabili per legge e dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, malgrado i controlli di ogni genere eseguiti, l'Appaltatore medesimo risulta unico e completo responsabile della fornitura.

## 21 – INADEMPIMENTI E PENALITÀ

In caso di difformità della fornitura rispetto agli obblighi contrattualmente assunti, si procederà all'applicazione di penali fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno e le diverse ipotesi di risoluzione contrattuale per inadempimento.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito di controlli svolti ai sensi delle disposizioni contenute nei precedenti articoli nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore., sulla base del seguente schema:

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale avuto riguardo ai lotti aggiudicati, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale avuto riguardo ai lotti aggiudicati, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale avuto riguardo ai lotti aggiudicati.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite dal presente articolo, saranno contestate all'Appaltatore per iscritto.

L'Appaltatore potrà comunicare, in ogni caso, per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante interessata alla fornitura; a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

Qualora l'importo complessivo delle penali inflitte all'Impresa raggiunga la somma complessiva pari al 10% del corrispettivo globale del contratto, la Stazione Appaltante ha facoltà, in qualunque tempo, di risolvere di diritto il contratto, oltre il risarcimento di tutti i danni.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente capitolato non preclude il diritto della Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

*Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte della Stazione Appaltante e scontate mediante decurtazione del corrispettivo dovuto in sede di pagamento. Nei casi in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alla Stazione Appaltante, la stessa si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.*

## 22 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La Stazione Appaltante, in caso di inadempimento dell'Appaltatore agli obblighi contrattuali, potrà assegnare, mediante comunicazione scritta (diffida ad adempiere), un termine non inferiore a 15 giorni dalla data di ricevimento della comunicazione per adempiere. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto è risolto di diritto (art. 1454 codice civile).

La Stazione Appaltante potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 codice civile e, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi a mezzo PEC, risolvere di diritto il contratto, nei seguenti casi:

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara.
- In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati.

In ogni caso di risoluzione, oltre all'applicazione della penale, potrà essere addebitato all'Appaltatore inadempiente il maggior prezzo eventualmente pagato per l'acquisto dei beni oggetto del contratto, salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 codice civile).

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge per la Stazione Appaltante il diritto di affidare a terzi la fornitura, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più dalla Stazione Appaltante rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento. Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale mediante incameramento del medesimo e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'impresa, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti. Nel caso di

minor spesa nulla spetta all'Appaltatore inadempiente. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al codice civile in materia di risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, la Ditta dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda Sanitaria la continuità della fornitura di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altra Ditta e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, la Stazione Appaltante risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento dei prodotti oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

### **23 – TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO**

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2018/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali (modificato dal D.Lgs. n. 101/2018).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l'ULSS 2 Marca trevigiana effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per il presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati (“interessato”) gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

E' onere dell'appaltatore garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali propri soci, rappresentanti, esponenti, dipendenti e collaboratori, che vengano comunicati alla stazione appaltante ai fini dell'esecuzione del contratto di cui al presente appalto, e, in particolare il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

### **24 – DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI**

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante una delle seguenti modalità:

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;

- c) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

## **25 – TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., l'Appaltatore s'impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari.

Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nel presente Capitolato Speciale si conviene che, in ogni caso, la Stazione Appaltante, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 9 bis, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolverà di diritto, ai sensi dell'art. 1456 codice civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 codice civile, previa dichiarazione da comunicarsi all'Appaltatore con raccomandata a.r., il Contratto nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero degli altri documenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. e del Decreto Legge 12 novembre 2010 n. 187.

L'Aggiudicatario, nella sua qualità di appaltatore, si obbliga, a mente dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii., ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla succitata Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto adempimento del suddetto obbligo.

L'Appaltatore, il subappaltatore o il subcontraente che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e ss.mm.ii. è tenuto a darne immediata comunicazione alla Stazione Appaltante e alla Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo della Provincia di Treviso.

## **26 – BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE**

L'Appaltatore si assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui. L'Appaltatore, pertanto, si obbliga a manlevare la Stazione Appaltante dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti della Stazione Appaltante azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, l'Appaltatore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Stazione Appaltante, la stessa, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, ha facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

## **27 – PERSONALE DELL'APPALTATORE**

Nel caso in cui fosse necessaria la presenza, a qualsiasi titolo, di personale dell'Appaltatore presso la Stazione Appaltante il medesimo deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, parlanti italiano. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. L'Appaltatore si impegna ad osservare e applicare integralmente per il suo personale e per quello degli eventuali subappaltatori autorizzati (se Cooperative anche nei confronti dei soci) tutto quanto previsto dal presente Capitolato, dalle disposizioni interne vigenti presso la Stazione Appaltante, da tutte le norme legislative, regolamentari e contrattuali (contratto collettivo nazionale di lavoro per i dipendenti delle imprese di settore e negli accordi integrativi dello stesso, in vigore per il tempo e per le località in cui si svolge l'appalto anche dopo la scadenza dei contratti collettivi e degli accordi locali fino alla loro sostituzione) relative alla disciplina del rapporto di lavoro, in particolare per quanto riguarda le norme relative all'assunzione del personale, alle assicurazioni obbligatorie e alla sicurezza sul lavoro. I suddetti obblighi vincolano l'Appaltatore anche nel caso che non sia aderente alle Associazioni stipulanti o receda da esse.

L'Appaltatore è altresì obbligato a rispettare tutti gli obblighi e gli oneri assicurativi anti-infortunistici, assistenziali e previdenziali dei mezzi e delle persone messe a disposizione e ne è il solo responsabile.

L'Appaltatore dovrà inoltre dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività connesse con l'espletamento del presente appalto, secondo le vigenti disposizioni di legge e quanto previsto nel presente capitolato.

L'Appaltatore è tenuto a segnalare subito al Direttore dell'Esecuzione del Contratto le anomalie che venissero rilevate durante lo svolgimento della propria attività nonché ad assicurare che il proprio personale mantenga il segreto per ogni fatto o circostanza conosciuti a causa dell'attività lavorativa, oltre ad attenersi a quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.

Quanto sopra si applica anche per casi non espressamente previsti ma in cui si ravvisi, ai fini della corretta esecuzione del contratto, la necessità l'Appaltatore impieghi o metta a disposizione della Stazione Appaltante detto personale. La Stazione Appaltante potrà chiedere la motivata sostituzione del personale qualora quest'ultimo non consenta il buon svolgimento delle attività.

Nel caso in cui il personale dell'Appaltatore o dei subappaltatori o subcontraenti ponga in essere comportamenti, atteggiamenti e attività tali da non consentire il buon svolgimento delle attività tanto da costituire grave inadempimento, o violino gli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 Codice Civile).

## **28 – OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

Il Fornitore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, nonché la disciplina previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri.

Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente contratto alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.

Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del Contratto.

Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 Codice Civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto del Contratto.

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

## **29 – MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE**

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nel Contratto e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con il Contratto medesimo, la Stazione Appaltante e l'Appaltatore potranno concordare le opportune modifiche ai documenti sopra richiamati sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi.

Per quanto qui non espressamente previsto e disciplinato si fa riferimento alle norme vigenti in materia di pubbliche forniture e servizi, nonché alle norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

La Ditta prende atto altresì, sulla base della Legge 6 novembre 2012 n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione” e del D.L. 9 giugno 2021 n. 80 recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle Pubbliche Amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia”, convertito dalla L. 6 agosto 2021 n. 113, che l'Azienda Socio-Sanitaria ha approvato il Piano Integrato di attività e organizzazione 2023-2025, pubblicato nel sito: <http://www.aulss2.veneto.it> – Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto. La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

In caso di particolare urgenza, la Stazione Appaltante può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Nel caso in cui l'Aggiudicataria, si scioglia dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo offerente affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'Aggiudicataria receda dal contratto.

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la Ditta appaltatrice e l'Azienda Sanitaria, sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso. Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Allegati:

DVR Valutazione Rischio COVID e Utilizzo DPI gestione casi sospetti-accertati Covid19.



## ***DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI***

---

Valutazione dei rischi ai sensi Artt. 28 – 29 D lgs 81/08

### **COVID-19**

---

***Sede:*** AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

---

Datore di Lavoro:  
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione:  
Medico Competente:

dr. Francesco Benazzi  
dott. Paolo Menna

***DATA: REV.4 Agosto 2021***

***REDAZIONE SPP***

---

**APPROVAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
DR. FRANCESCO BENAZZI**  
Firmato digitalmente con metodo OCSP il 31/08/2021  
N° identificativo del CPS: OID 1.3.159.10.1.1

# Sommario

Introduzione.....	3
Aggiornamento DVR.....	3
Modalità di trasmissione e attività a rischio .....	4
Aree aziendali a rischio .....	5
Personale esposto al rischio .....	7
Analisi del rischio .....	7
Stima del rischio .....	8
Misure di prevenzione .....	8
Misure protettive.....	9
Informazione e formazione.....	9
Informazione sui rischi nell'ambiente di lavoro per ditte in appalto.....	10
Lavoratrice in gravidanza .....	10
Altre situazioni di rischio incrementato.....	10
Interventi attuati.....	11
Interventi da attuare .....	12

## INTRODUZIONE

I coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, Middle East respiratory syndrome) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, Severe acute respiratory syndrome). Sono chiamati così per le punte a forma di corona che sono presenti sulla loro superficie.

I coronavirus sono comuni in molte specie animali (come i cammelli e i pipistrelli) ma in alcuni casi, se pur raramente, possono evolversi e infettare l'uomo per poi diffondersi nella popolazione. Un nuovo coronavirus è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente mai identificato nell'uomo. In particolare quello denominato provvisoriamente all'inizio dell'epidemia 2019-nCoV, non è mai stato identificato prima di essere segnalato a Wuhan, Cina a dicembre 2019.

Nella prima metà del mese di febbraio l'International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV), che si occupa della designazione e della denominazione dei virus (ovvero specie, genere, famiglia, ecc.), ha assegnato al nuovo coronavirus il nome definitivo: "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2" (SARS-CoV-2). Ad indicare il nuovo nome sono stati un gruppo di esperti appositamente incaricati di studiare il nuovo ceppo di coronavirus. Secondo questo pool di scienziati il nuovo coronavirus è fratello di quello che ha provocato la Sars (SARS-CoVs), da qui il nome scelto di SARS-CoV-2. Il nuovo nome del virus (SARS-Cov-2) sostituisce quello precedente (2019-nCoV). Sempre nella prima metà del mese di febbraio 2020 (precisamente l'11 febbraio) l'OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus è stata chiamata COVID-19. La nuova sigla è la sintesi dei termini CO-rona VI-rus D-isease e dell'anno d'identificazione, 2019\*.

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che il focolaio internazionale di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 può essere considerato una pandemia ma che, nonostante questa definizione, può essere ancora controllata.

Successivamente la Direttiva (UE) 2020/739 della commissione del 3 giugno 2020, classifica ed inserisce il nuovo virus SARS-CoV-2 nel D. Lgs 81/2008 all'art. 268 del Titolo X (Esposizione ad agenti biologici) nel **gruppo 3**, come *“agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche”*.

\*Fonte: Ministero della salute – [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

## AGGIORNAMENTO DVR

Tenuto conto dell'evoluzione epidemiologica, delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili sulle vie di trasmissione e della identificazione degli operatori sanitari maggiormente a rischio d'infezione da SARS-CoV-2, si è provveduto ad aggiornare il documento valutazione dei rischi (DVR), al fine di dar seguito agli interventi necessari.

L'aggiornamento della valutazione tiene conto dell'impatto del nuovo fattore di rischio sulle attività sanitarie e socio-sanitarie proprie dell'azienda con particolare attenzione ai reparti, servizi ed aree assistenziali che, fin dall'inizio (pronto soccorso, infettivologia, terapia intensiva) o in base agli aggiornamenti organizzativi (raggruppamento pazienti Covid-19 in aree specifiche aziendali), sono stati individuati e/o organizzati per l'assistenza ai pazienti affetti dalla malattia Covid-19.

Al fine della valutazione e così come previsto dal D.Lgs. 81/2008, sono state utilizzate le seguenti fonti informative:

- Documenti presenti sul sito internet del Ministero della Salute;
- DPCM del 01/03/2020;

- Il decreto legge 2.03.20 n°9;
- Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS- Cov-2) Rev 02 del 06.03.2020;
- Indicazioni COVID- 2019, documento aziendale, n° prot. 36636 del 24/02/2020;
- Circolare Ministero della Salute 0005443-22/02/2020– COVID; “Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 COVID- 19” – World Health Organization, 27 February 2020;
- Rapporto ISS COVID-19 del 28 Marzo 2020 rev.n° 2/2020- Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-COV-2.
- Aggiornamento Nazionale ISS Epidemia COVID-19, 06/04/2020.
- Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021).
- Task force COVID-19 del dipartimento malattie infettive e Servizio di informatica. Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVI-19. Aggiornamento nazionale 10 marzo 2021.
- DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44. Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.
- Attivazione di un piano mirato di prevenzione sulle misure anti-contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da Covid-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim versione 08/04/2021.

### **MODALITÀ DI TRASMISSIONE E ATTIVITÀ A RISCHIO**

Nell’attuale scenario emergenziale COVID-19 italiano (come da rapporto ISS COVID-19, n.2/2020 in data 28.03.2020, e relazioni di aggiornamenti del Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021 ai quali si rimanda per i dettagli) le evidenze scientifiche dimostrano che la trasmissione del virus SARS-CoV-19 può avvenire, come già riportato al punto 2.5, con le seguenti modalità:

- nella maggior parte dei casi attraverso goccioline - droplets ( $\geq 5\mu\text{m}$  di diametro) generate dal tratto respiratorio di un soggetto infetto soprattutto con la tosse o starnuti ed espulse a distanze brevi ( $< 1$  metro).
- Per contatto diretto o indiretto con oggetti o superfici nelle immediate vicinanze di persone infette che siano contaminate da loro secrezioni (saliva, secrezioni nasali, espettorato), ad esempio attraverso le mani contaminate che toccano bocca, naso o occhi.
- La trasmissione per via aerea (che avviene attraverso particelle di dimensioni  $< 5\mu\text{m}$  che si possono propagare a distanza  $> 1$  metro) non è documentata per i coronavirus incluso SARS- CoV-2, ad eccezione di specifiche procedure che possono generare aerosol (ad esempio, intubazione, tracheotomia, ventilazione forzata) e che avvengono soltanto in ambiente sanitario.
- Contaminazione fecale, vi sono alcune evidenze che l’infezione da SARS-CoV-2 può manifestarsi con sintomi intestinali e che il virus possa essere presente nelle feci. Tuttavia, ad oggi solo uno studio ha dimostrato la presenza di virus vitale in un singolo campione di feci.

Pertanto il **rischio di trasmissione** di SARS-CoV-2 è determinato da:

- via di trasmissione (da *droplets* e da contatto);
- tipo di paziente: i pazienti più contagiosi sono quelli che presentano tosse e/o starnuti; se tali pazienti indossano una mascherina chirurgica o si coprono naso e bocca con un fazzoletto la diffusione del virus si riduce notevolmente;
- tipo di contatto assistenziale; il rischio aumenta quando:
  - il contatto è ravvicinato (< 1 metro) e prolungato (> 15 minuti);
  - il contatto è di tipo ripetuto o continuativo, tale da aumentare il tempo complessivo di esposizione sia in ospedale che in altri ambiti assistenziali territoriali (come ad esempio operatori del territorio coinvolti nella assistenza medica ripetuta e/o continuata di casi sospetti e confermati di COVID-19);
  - si eseguono *manovre e procedure a rischio di produrre aerosol* delle secrezioni del paziente (esempi: rianimazione cardiopolmonare, intubazione, estubazione, broncoscopia, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP, CPAP, tampone nasofaringeo, anche effettuato in comunità).

Di conseguenza il rischio è tanto più elevato quanto meno sono applicate le misure igieniche, preventive e protettive del personale che assiste in via continuativa utenti ricoverati o effettua prestazioni a utenti in transito.

### AREE AZIENDALI A RISCHIO

Le aree considerate a rischio comprendono tutti gli ambiti che erogano prestazioni socio/sanitarie alla popolazione, i quali possono essere frequentati da persone malate o con malattia in incubazione. Di conseguenza per i lavoratori dell'azienda, il rischio da agente SARS-CoV-2 risulta principalmente determinato dalla presenza di pazienti Covid-19 positivi e sintomatici e dalla frequenza e tipologia delle interrelazioni assistenziali con gli stessi.

Quindi:

- **nelle strutture ospedaliere** il rischio si riscontra in ragione delle possibilità di trasmissione che si possono presumibilmente concretizzare in un certo reparto / attività; queste dipendono principalmente dalla numerosità delle possibili fonti di contagio presenti (pazienti Covid-19), dalla gravità della loro sintomatologia e dalle attività e modalità operative tipiche che si svolgono nel reparto e che, a loro volta, determinano le situazioni di possibile esposizione dei lavoratori alle diverse possibilità di contagio: contatto, droplets, aerosol;
- **nelle attività dipartimentali e distrettuali-territoriali** il rischio si riscontra in ragione delle possibilità di trasmissione collegate alle attività assistenziali a pazienti rientranti nei casi Covid-19 compreso l'isolamento fiduciario.

Si deve in ogni caso considerare, data l'attuale situazione di emergenza epidemiologica, che pur con l'attuazione ed il rispetto delle misure precauzionali al fine di prevenire la possibilità di trasmissione dall'utenza (paziente Covid-19) ai lavoratori e/o tra lavoratori e lavoratori, l'eventualità di un contagio occasionale non può essere tassativamente esclusa e quindi si ritiene di doversi sempre considerare la "trasmissione occasionale" quale rischio residuo generalizzato, anche nelle situazioni non comportanti l'assistenza a casi Covid-19.

Anche il personale amministrativo e non operante con l'utenza, si considera rientrante nel caso di possibile "trasmissione occasionale", legata dalla possibilità di trasmissione tra lavoratori.

Si specifica inoltre che, per contenere il rischio, l'azienda ha identificato centri di riferimento per l'accoglienza di pazienti con infezione Covid-19, raggruppandoli in base all'intensità di cura/assistenza erogata.

In base alle suddette premesse e considerazioni **si individuano tre fasce di rischio, a gravità crescente** rispetto il rischio da infezione da agente SARS-CoV-2 e così definite:

**1) fascia di rischio di Livello 1**

<b>Rischio occasionale</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere occasionale con riferimento alle trasmissioni via droplets e contatto:</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Tutti i reparti ospedalieri e dipartimentali – distrettuali che non forniscono assistenza diretta a casi Covid-19.

**2) fascia di rischio di Livello 1A**

<b>Rischio basso</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere basso in riferimento alla potenziale presenza di pazienti/utenti asintomatici (non noti) in transito per trasmissione via droplets e contatto:</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Tutti i Servizi ospedalieri - dipartimentali– distrettuali che forniscono assistenza diretta anche ambulatoriale non dedicate a pazienti Covid-19.

**3) fascia di rischio di Livello 2**

<b>Rischio medio</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets e contatto.</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Aree assistenziali dedicate a pazienti Covid-19 non critici e non richiedenti procedure a rischio di generare aerosol (nuovi reparti Covid-19 a bassa-media intensità), veterinari/macelli ecc...

Inoltre si considerano in questa fascia anche:

- le situazioni intermedie, quali triage o reparti di transito, dove sono ospitati i pazienti non ancora confermati Covid-19 e per i quali sono in corso accertamenti;
- i reparti ove possono essere inviati casi Covid-19 per accertamenti diagnostici o per specifici trattamenti: reparti di diagnostica e dialisi.

**4) fascia di rischio di Livello 3**

<b>Rischio alto</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets via contatto ed anche a mezzo aerosol</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Le aree con attività previste per pazienti critici o in accertamento ove si svolgono procedure a rischio di generare aerosol comprendono ad esempio terapia intensiva, pneumologia, infettivologia, pronto soccorso e

	nuovi reparti “Covid-19” per cure intensive; etc.
--	---

Esempi di manovre e procedure a rischio di produrre aerosol delle secrezioni del paziente sono: rianimazione cardiopolmonare, intubazione, estubazione, broncoscopia, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP, CPAP, tampone nasofaringeo sia nella fase di prelievo che nella fase diagnostica.

### **PERSONALE ESPOSTO AL RISCHIO**

Il personale esposto può essere quindi di qualsiasi qualifica, purché operante nelle aree descritte, ad esclusione del personale dell'area/servizi amministrativi e/o tecnici senza contatto con l'utenza, per il quale vige un rischio occasionale paragonabile a quello della popolazione generale.

### **ANALISI DEL RISCHIO**

Conformemente ai criteri di valutazione del rischio biologico indicati dall' art. 271 del D.Lgs 81/08, si tiene conto:

- Che il virus COVID-19, è stato ricompreso nell'allegato XVI come agente biologico del gruppo 3, ovvero “agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche. A tal proposito si precisa che da gennaio 2021 è disponibile il vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19”, obbligatorio per tutti gli operatori sanitari esposti al rischio.
- Che il virus è responsabile di un'infezione respiratoria con sintomi aspecifici e simili a quelli del raffreddore comune e del virus dell'influenza.
- Che soprattutto i portatori di gravi patologie preesistenti possono avere complicanze anche gravi e secondarie dovute all'infezione.
- Che la modalità di trasmissione più importante e da temere è soprattutto quella respiratoria.
- Che dall'inizio dell'epidemia alle ore 12 del 10 marzo 2021, sono stati riportati al sistema di sorveglianza 3.097.542 casi di COVID-19 diagnosticati in Italia dai laboratori di riferimento regionale come positivi per SARS-CoV-2; (*dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021*).
- Che la curva epidemica dimostra nella seconda ondata epidemica, in termini di numero complessivo di casi giornalieri notificati, un numero più elevato di quello della prima ondata, grazie all'aumentata capacità diagnostica. Dalla metà di novembre la curva ha mostrato un andamento in lenta ma costante diminuzione fino a 21 dicembre per poi risalire nelle 2 settimane successive. Nel mese di gennaio la curva si è stabilizzata con piccole variazioni giornaliere, ma dal 20 febbraio si osserva un trend di nuovo in aumento. (*dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021*).
- Che al 10 marzo 2021, risultano guariti 2.342.048 casi. Escludendo dal totale dei casi segnalati i casi guariti, i casi deceduti per Covid-19 e gli altri decessi non legati a COVID-19 (99.611 e 430 rispettivamente) e 2.948 casi persi al follow-up. (*dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021*).
- Che dall'inizio dell'epidemia sono stati diagnosticati 124.003 casi tra gli operatori sanitari (età mediana 47 anni) pari al 4% dei casi totali segnalati. La letalità tra gli operatori sanitari è inferiore alla letalità totale della popolazione, verosimilmente perché gli operatori sanitari asintomatici e pauci-sintomatici vengono maggiormente testati rispetto alla popolazione generale. A metà novembre la percentuale dei casi tra gli operatori sanitari ha superato il 5% del totale, ma dalla metà di gennaio si osserva un trend in diminuzione verosimilmente attribuibile al completamento del ciclo vaccinale in una buona percentuale di soggetti

appartenenti a questa categoria. (dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021).

### **STIMA DEL RISCHIO**

Tenuto conto che le misure preventive/protettive attuate dall'azienda ULSS 2:

- Sono in conformità alle Leggi, disposizioni, procedure, istruzioni, protocolli nazionali, regionali e aziendali, sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili per contenere il rischio di esposizione dei lavoratori all'agente biologico Sars-CoV-2.
- Le disposizioni adottate per la sorveglianza del personale sanitario, in conformità alle Legge ed alle Istruzioni Operative regionali, contrastano la presenza in servizio di personale Covid-19 positivo.
- Le disposizioni organizzative, procedurali e comportamentali impartite al personale, insieme alla campagna vaccinale, sono finalizzate alla prevenzione della possibilità di contagio diretto tra lavoratori, sia dipendenti dell'azienda sia dipendenti di aziende appaltatrici.
- L'organizzazione ospedaliera adottata per fronteggiare l'emergenza in corso prevede, fin dal triage di ingresso nelle strutture, l'indirizzo dei pazienti Covid-19 su percorsi assistenziali dedicati e separati da quelli degli altri pazienti.
- Sono predisposti i raggruppamenti dei pazienti Covid-19 in strutture dedicate.

Di conseguenza per i lavoratori della azienda ULSS 2 il rischio da agente SARS-CoV-2 risulta principalmente determinato dalla presenza di pazienti Covid-19 positivi e dalla frequenza e tipologia delle interrelazioni assistenziali con gli stessi.  
In relazione perciò alle fasce di rischio sopra elencate, si ritiene:

- **Per le Attività nella fascia di rischio di Livello 1, rischio occasionale**

In tale fascia di rischio, come precisato al punto "Aree aziendali a rischio", sono ricomprese tutte le attività in assenza di utenza, ricomprendendo anche in tale fascia il personale amministrativo.

- **Per le Attività nella fascia di rischio di Livello 1A, rischio basso**

In tale fascia di rischio, come precisato al punto "Aree aziendali a rischio", sono ricomprese tutte le attività con utenza/pazienti non Covid-19 o non sospetti tali.

- **Per Attività nella fasce di rischio di Livello 2 e 3, rischio medio/alto**

In tale fascia di rischio, come precisato al punto "Aree aziendali a rischio", rientrano tutte le UU.OO/Servizi che accolgono pazienti Covid-19 per le quali è prevista assistenza a media ed elevata intensità di cure.

### **MISURE DI PREVENZIONE**

La misura di prevenzione principale per gli operatori sanitari è la vaccinazione, resa obbligatoria dal D.L. 1° aprile 2021, n. 44 art.4 "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici". Oltre a questa misura è fondamentale che tutti i lavoratori rispettino le seguenti azioni al fine di prevenirne la diffusione da COVID-19 all'interno delle aree sanitarie. Tali misure sono state riportate dal Ministero della Salute, dall' Istituto Superiore della Sanità, dalla Regione e dalle indicazioni Aziendali di seguito elencate, esse riguardano un approccio globale alla prevenzione della malattia. Le azioni preventive risultano essere:

- Riconoscimento, isolamento e raggruppamento dei casi di malattia;
- rispetto rigoroso e sistematico delle precauzioni standard oltre a quelle previste da droplets e da contatto, tra le quali l'igiene delle mani (anche con soluzioni disinfettanti, già in uso e presenti) e l'etichetta della tosse, la disinfezione delle superfici e ambienti di lavoro ecc..., ampiamente descritte nei vari documenti del Ministero della salute e della Regione Veneto;
- ove possibile, areazione dei locali;
- limitazione dell'ingresso dei visitatori nelle aree di degenza;
- evitare i trasporti del paziente dalle aree di isolamento o prevedere gli accertamenti diagnostici presso le stesse;
- evitare il sovraffollamento delle aree di attesa (anche con attività programmata/frazionata) anche attraverso il distanziamento pari a non meno di un metro tra un utente e l'altro;
- il personale di front-office deve mantenere una distanza di almeno un metro dall'utenza laddove non sia presente una barriera fisica di separazione (vetro).
- concentrazione delle attività assistenziali, pianificando e raggruppando le stesse per ridurre all'accesso alle stanza/e dei degenti Covid-19.

Tutte queste indicazioni sono fornite ai lavoratori attraverso le comunicazioni aziendali, compreso quelle già in vigore (es. confezionamento e trasporto dei campioni biologici, procedura sul corretto utilizzo dei DPI) e fanno parte del rationale delle Precauzioni Standard e delle Precauzioni basate sulla via di trasmissione per la prevenzione delle malattie infettive.

Considerato che il virus Covid- 19 viene trasmesso per droplets-contatto, sono da includere nel rischio tutte le attività in presenza di tali condizioni e pertanto si richiede all'operatore **l'applicazione delle precauzioni standard** e di quelle basate sulla via di trasmissione specifica.

### MISURE PROTETTIVE

Si rimanda alle procedure aziendali con le indicazioni sul corretto utilizzo i DPI, CdR AF4041 "Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)" e al video audio dimostrativo sulla corretta procedura di vestizione e svestizione.

In caso di indisponibilità o scorretto utilizzo dei DPI, il rischio diverrebbe inaccettabile e non valutabile.

### INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Le misure di prevenzione/protezione adottate dall'azienda sono confermate dalle direttive ministeriali e regionali. Risultano pertanto fondamentali i comportamenti della collettività ma ancora di più del singolo operatore sanitario, quindi sono da considerare applicabili i seguenti provvedimenti:

- 1) istruzione degli utenti/familiari sui comportamenti da tenere per contenere le secrezioni respiratorie e i contatti interumani;
- 2) materiale informativo ad uso del personale (Video audio-dimostrativi procedure) e dell'utenza ( poster del lavaggio mani, misure precauzionali dell'OMS, ecc...);
- 3) chiara identificazione delle aree a rischio e delle limitazioni (es. interdizione alle stanze di isolamento);
- 4) formazione e addestramento del personale sulla corretta modalità di vestizione/svestizione.
- 5) possibilità di iscriversi ad un corso di formazione in modalità FAD sul rischio specifico predisposto dall'ISS e rivolto a tutti gli operatori sanitari;
- 6) corso FAD Campagna Vaccinale COVID-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19"- Regione Veneto.

### **INFORMAZIONE SUI RISCHI NELL'AMBIENTE DI LAVORO PER DITTE IN APPALTO**

Le attività svolte dalla ditta appaltatrice non devono comportare in alcun modo un aumento dei livelli di rischio esistenti nei luoghi di lavoro dell'Azienda ULSS 2.

Nell'ambito degli adempimenti previsti dal Decreto Legislativo 81/08 si è provveduto a redigere la presente nota sui rischi residui ed ambientali presenti presso le strutture sanitarie, nell'intento di eliminare ogni possibile rischio dovuto ad interferenze, delle attività del Committente e della Ditta appaltatrice. Si richiama perciò l'attenzione a tutti i lavoratori sull'importanza al rispetto di tali raccomandazioni contenute nel presente documento.

Deve essere cura della ditta appaltatrice adottare tutte le precauzioni richieste dalla tipologia della presenza del nuovo rischio, basandosi sulle direttive ministeriali, regionali, norme di buona tecnica e di sicurezza e disposizioni aziendali al fine ridurre al minimo i rischi. In considerazione del fatto che le percentuali più alte di pazienti Covid-19 sono collocati nelle strutture ospedaliere, dove il rischio di contagio è maggiore, si raccomanda al personale della ditta operante di:

- utilizzare correttamente i DPI in relazione alle attività e al luogo di svolgimento,
  - raccogliere preventivamente informazioni dei luoghi di svolgimento dell'attività, per una corretta classificazione del rischio e per l'adozione delle adeguate misure di prevenzione e protezione.
- In particolare, il personale adibito alla pulizia degli ambienti dove possono soggiornare utenti/pazienti sospetti/accertati di infezione, devono osservare le precauzioni derivanti dall'isolamento del paziente, l'adozione delle precauzioni standard e dei DPI.

Inoltre, si raccomanda alla ditta appaltatrice di ottemperare a quanto previsto dall'art. 4 comma 1 del D.L. n° 44 del 01.04.2021 .

### **LAVORATRICE IN GRAVIDANZA**

Le donne in gravidanza sono considerate una popolazione a rischio per le infezioni respiratorie virali, come le infezioni da COVID-19 (*Corona Virus Disease*) e l'influenza stagionale, per le possibili conseguenze sulla madre e sul feto. Per tale motivo è raccomandata sia la vaccinazione antinfluenzale sia quella da anti SARS CoV2, previa valutazione medica, associate alle comuni azioni di prevenzione primaria che prevedono l'igiene frequente delle mani, l'attenzione a evitare il contatto con soggetti malati o sospetti, il distanziamento sociale e l'uso della mascherina, secondo le raccomandazioni del Ministero della Salute, dell'ISS e delle istituzioni internazionali.

L'Azienda ha predisposto l'assegnazione delle suddette di norma in aree amministrative senza il contatto con l'utenza. Laddove questo non sia possibile, previa valutazione del profilo di rischio individuale da parte del medico competente, possono essere considerate mansioni di tipo assistenziale a basso rischio di contagio oppure, se anche questa opportunità non risulti percorribile, verrà disposta l'astensione anticipata dal lavoro.

### **ALTRE SITUAZIONI DI RISCHIO INCREMENTATO**

La situazione di emergenza causata dal diffondersi dell'epidemia e l'impatto che la stessa ha nella attività socio sanitaria dell'azienda ULSS 2, determina anche altre situazioni di allarme sul profilo di rischio dei lavoratori.

Infatti l'emergenza sanitaria in atto richiede ai lavoratori coinvolti nella rete di gestione dell'emergenza, nelle attività ospedaliere, in quelle di comunità e territoriali, un impegno straordinario per fronteggiare l'epidemia. I fattori di rischio sono: l'esposizione all'infezione, i turni di lavoro incalzanti, la fatica fisica, la variabilità organizzativa e il sovraccarico emotivo; ovvero condizioni organizzative, relazionali, psicologiche e riguardanti la sicurezza che rappresentano sicuramente una fonte di **stress psicologico oltre che fisico**.

Tale condizione di stress è aggravata dal timore di contrarre l'infezione e di trasmetterla ai propri familiari, dalla mortalità e sofferenza per la perdita di pazienti e colleghi, la separazione spesso prolungata dalla famiglia, i cambiamenti nelle pratiche e procedure di lavoro, la necessità di fornire un maggiore supporto emotivo ai pazienti in isolamento e la fatica fisica legata all'utilizzo dei dispositivi di protezione.

La letteratura scientifica dedicata allo **stress lavoro-correlato** ha ampiamente confermato come il settore sanitario sia di per sé caratterizzato dalla presenza di fattori di rischio psicosociale strettamente legati all'organizzazione lavorativa, alla sicurezza e alla salute degli operatori: turni, reperibilità, gestione di emergenze/urgenze, carenza di personale; confronto quotidiano con situazioni di estrema sofferenza; potenziale rischio di episodi di aggressione verbale e/o fisica. Tutti fattori che nelle situazioni di emergenza, come l'attuale, si amplificano.

Risulta fondamentale pertanto mettere a disposizione dei lavoratori la possibilità di un appropriato supporto psicologico, come prontamente attuato dall'azienda mediante la costituzione del "Nucleo di psicologia dell'emergenza COVID-19", far data dal 24 marzo e reso disponibile ai lavoratori attraverso la comunicazione a mezzo del canale istituzionale "angolo del dipendente".

Il nucleo è costituito da team di psicologi dell'Azienda esperti in psicologia dell'emergenza, disponibili dal lunedì al venerdì in orario 08.00/17.00.

Il progetto di sostegno psicologico Covid-19, oltre a distribuire opuscoli informativi, prevede interventi rivolti agli operatori sanitari che direttamente assistono i ricoverati, a chi è in quarantena, positivo al tampone e/o in isolamento fiduciario.

### **INTERVENTI ATTUATI**

Tra gli interventi già attuati in Azienda:

- incontri informativi con Preposti e Dirigenti come da indicazione aziendale;
- ricognizione dei DPI come richiesto dalla Regione Veneto con nota prot. 58238 del 06/02/2020;
- formazione/addestramento vestizione e svestizione dei DPI e uso del FFP 2/P3 continuo del personale esposto al rischio;
- video audio dimostrativo sulla modalità di vestizione e svestizione, tale video è a disposizione dei lavoratori nel portale intranet;
- Informativa a tutti i lavoratori per la difesa dal COVID-19 diffusa attraverso l'angolo del dipendente in data 23.02.20;
- Attivazione per lavoro agile, laddove possibile;
- Riorganizzazione degli spazi per la fruizione della mensa;
- Recepimento delle indicazioni INAIL per il riconoscimento degli infortuni da COVID-19 e gestione degli stessi;
- Attuazione delle disposizioni regionali relative a piano esecuzioni tamponi e campagna vaccinale con rispettiva valutazione del rischio delle sedi di esecuzione tamponi e sedute vaccinali;

- Istituzione di un nucleo di psicologia dell'emergenza COVID-19, rivolto ai lavoratori;
- Informazione ai lavoratori della possibilità di accesso ad un corso di formazione FAD per il rischio specifico, predisposto dal ISS e accessibile a tutti;
- Identificazione delle strutture sanitarie dedicate all'accoglienza pazienti covid-19;
- Predisposizione dell'istruzione operativa "Utilizzo dei DPI nella gestione dei casi sospetti da Coronavirus CdR AF 4041" e relative revisioni, diffusa a tutti i lavoratori attraverso i dirigenti/preposti e divulgata anche durante gli incontri di formazione e addestramento, la medesima informativa è presente nell'area intranet SPP.
- Trasmissione dei DVR e loro revisioni alle ditte in appalto.
- Allontanamento temporaneo delle lavoratrici in gravidanza negli ambienti di lavoro a rischio biologico.

### INTERVENTI DA ATTUARE

Nella tabella successiva si riportano i provvedimenti individuati e da attuare assegnandoli ai soggetti definiti dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. come coloro che assumono la responsabilità di assicurare l'attuazione delle misure.

<b>Interventi da attuare</b>	<b>Competenze e responsabilità</b>
Svolgere attività continua di addestramento vestizione/svestizione dei DPI ai nuovi assunti e/o re-fresh ai lavoratori delle aree considerate più a rischio	SPP
Mantenere il livello di rischio così come valutato nel DVR, rendendo disponibili i DPI in numero sufficienti e secondo tipologia appropriata	Datore di lavoro
Vigilare sul corretto utilizzo dei DPI e applicazione della procedura	Dirigenti/Preposti
Trasmettere l'aggiornamento del DVR ai Responsabili Unici di Procedimento (RUP) degli appalti, i quali devono diffonderlo alle ditte.	SPP/Responsabili Unici di Procedimento (RUP)
Prevedere il rispetto delle prescrizioni (autocertificazione e/o altra modalità) previste dalla normativa vigente in merito alla vaccinazione, art. 4 comma 1 D.L. n° 44 del 01.04.2021 "... <i>gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-COV-2...</i> ".	Responsabili Unici di Procedimento (RUP)/Direzione aziendale

# “Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)”

## INDICE

- Premessa
- 1. Campo di applicazione
- 2. Scopo
- 3. Documenti di riferimento
- 4. Definizioni e abbreviazioni
- 5. Modalità operative
- 6. Revisioni
- 7. Allegati

<b>Redazione</b>	Servizio Prevenzione e Protezione
<b>Verifica Tecnica</b>	Michelangelo Salemi – Direttore del Dipartimento di Direzione Medica – Pieve di Soligo Marco Cadamuro Morgante – Direttore del Dipartimento di Direzione Medica – Asolo Stefano Formentini – Direttore del Dipartimento di Direzione medica – Treviso Stefano De Rui- Direttore Dipartimento Prevenzione Maurizio Sforzi - Direttore Distretto Socio Sanitario Treviso Sud Direzione Distretto Socio Sanitario Treviso Nord Simone Tasso - Direttore Distretto Socio Sanitario Asolo Piera Bonato - Direttore Distretto Socio Sanitario Pieve di Soligo
<b>Approvazione</b>	Stefano Formentini - Direttore Sanitario Roberto Rigoli – Direttore Servizi Socio Sanitari

*Il presente documento è di proprietà dell'Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana e può essere riprodotto o consegnato a terzi previa autorizzazione del Direttore Generale. I trasgressori saranno sanzionati secondo quanto previsto dalle Leggi vigenti in materia.*

*Tutte le copie carta sono ritenute di lavoro per le quali non si garantisce l'aggiornamento. Le copie aggiornate sono su rete intranet.*

### PREMESSA

Le indicazioni contenute nella presente procedura con i relativi aggiornamenti, rappresentano un valido strumento, in tutta la fase pandemica per contenere il rischio di trasmissione del virus e di diffusione delle varianti al fine di ridurre anche l'impatto sui servizi socio-sanitari, assicurando il mantenimento di standard essenziali per l'assistenza. Il contesto e le necessità attuali della gestione della pandemia da SARS CoV-2 in Italia ha coinvolto gli operatori sanitari sensibilizzandoli sull'importanza del rispetto rigoroso e sistemico delle disposizioni ministeriali e dell'uso corretto dei Dispositivi di Protezione Individuali (Dpi). In tal senso si richiamano tutti gli operatori sanitari alla sensibilizzazione al fine di adottare sempre, laddove previste, le adeguate misure di protezione in base alla tipologia e livello di esposizione al rischio professionale specifico.

Si evidenzia inoltre, che i DPI devono essere considerati come una misura efficace di protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario. Si sottolinea infine che le indicazioni fornite nella presente procedura potrebbero essere ulteriormente e tempestivamente modificate in base ad eventuali nuove conoscenze scientifiche relative all'andamento epidemiologico e all'evoluzione/mutazione del virus SARS-CoV-2 che comporti un diverso livello di rischio per gli operatori sanitari.

Per aggiornamenti sull'andamento epidemiologico consultare il sito:

<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

### 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente Procedura si applica all'interno dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana per l'utilizzo corretto e razionale dei dispositivi di protezione individuale contro l'infezione da SARS-CoV-2 in tutte le attività sanitarie e socio sanitarie per gli operatori sanitari che assistono persone sospette/accertate da SARS-CoV-2.

Le indicazioni che seguono si riferiscono ad attività per le quali si è ritenuto, previa condivisione con la direzione strategica, dettagliare le modalità di protezione ritenute adeguate per gli operatori. Molte altre attività non descritte specificatamente si sovrappongono a quanto schematizzato per analogia di rischio.

### 2. SCOPO

Lo scopo della presente Procedura è quello di fornire le indicazioni sull'utilizzo dei DPI al fine di consentire il contenimento della trasmissione del virus SARS-CoV-2 anche alla luce delle più aggiornate conoscenze scientifiche fornite da documenti Regionali, dalle indicazioni del Centres for Disease Control and Prevention, dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute. Rispetto alle precedenti edizioni, questa revisione è stata strutturata con l'obiettivo di semplificare le indicazioni operative al fine di renderle maggiormente contestualizzabili alle varie professionalità ed attività presenti in azienda.

I soggetti maggiormente a rischio d'infezione da tale virus sono sempre coloro che operano a stretto contatto con paziente/utenti affetti da SARS-CoV-2, in primis quindi gli operatori sanitari impegnati in assistenza diretta a tali casi, il personale di laboratorio addetto alla manipolazione di campioni biologici e il personale che lavora nei vari contesti sanitari per un lungo periodo. Pertanto, tutti gli operatori sanitari devono utilizzare rigorosamente i DPI, i dispositivi medici prescritti, l'igiene delle mani, il distanziamento fisico e le altre precauzioni secondo la valutazione del rischio, indipendentemente dallo stato di vaccinazione e dall'adesione ad eventuali programmi di screening dell'infezione.

Per aggiornamenti sui rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità consultare il sito:

[Rapporti ISS COVID-19 - ISS](#)

### 3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Circolare Ministero della Salute 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P – COVID “Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 COVID- 19” – World Health Organization, 27 February 2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 30/04/2020: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 31/03/2020: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento
- Rapporto ISS COVID-19 del 28 Marzo 2020 rev.n° 2/2020- Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-Cov-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-Cov-2
- Rapporto ISS COVID-19 n°2/2020 rev.: Indicazioni ad interim per l'utilizzo razionale delle protezioni da infezione SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS- CoV-2
- Ordinanza Regione Veneto n°46 del 4 maggio 2020
- Linee di indirizzo Regione Veneto per la riapertura delle attività sanitarie- Fase 2 Covid-19- “La gestione degli accessi in Ospedale”, prot. n° 196849 del 19 maggio 2020
- Emergenza Covid-19 fase 3 - Procedura regionale Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) rev.04 del 23/07/2020
- Infection prevention and control of epidemic-and pandemic-prone acute respiratory infections in health care - WHO Guidelines 2014
- Considerations for Covering N95s to Extend Use Posted on June 16, 2020 by Jeffrey Powell, MS; Jonisha Pollard, MS, CPE; Dana Rottach, PhD; and Edward Sinkule, PhD, MPH, FACSM
- Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Versione del 7 luglio 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control “Infection, prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings” – 06 ottobre 2020;
- OMS “Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19” – 13 novembre 2020;
- Circolare 705 del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021.
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021).
- DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.
- Agrimi U, Bertinato L, Brambilla G, Minelli G, Settimo G, Brusaferrò S, Brusco A, D'Amario S, Boccuni F, Rondinone BM, Tomao P, Vonesch N, Iavicoli S, Di Leone G, De Nitto S, Napolano F, Rizzo L, Lagravinese D, Cornaggia N, Savi S, Russo F. Attivazione di un piano mirato di prevenzione, sulle misure anti contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da COVID-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim. Versione dell'8 aprile 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 8/ 2021).

### 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- DPI: Dispositivi di protezione individuale, qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

- Camice monouso: dispositivo di protezione individuale che a seconda dell'esposizione al rischio verrà utilizzato: idrorepellente, impermeabile (al tronco e avambracci) oppure in materiale leggero.
- FFP2 e FFP3: "*filtering face piece*" maschera facciale filtrante.

## 5. MODALITA' OPERATIVE

### MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

Ricordiamo che le misure generali di prevenzione che tutti gli operatori devono adottare per la mitigazione del rischio sono fattori di protezione "chiave" sia nei contesti sanitari sia di comunità. Le più efficaci misure di prevenzione da includere sono:

- praticare frequentemente l'igiene delle mani con acqua e sapone e/o con soluzioni/gel a base alcolica;
- preferire l'utilizzo di soluzioni/gel a base alcolica, in modo da consentire l'igiene delle mani al letto del paziente in tutti i momenti raccomandati (prima e dopo il contatto, prima di manovre asettiche, dopo il contatto con liquidi biologici, dopo il contatto con le superfici in vicinanza del paziente);
- evitare di toccare gli occhi, il naso e la bocca con le mani;
- tossire o starnutire all'interno del gomito con il braccio piegato o in un fazzoletto, preferibilmente monouso, che poi deve essere immediatamente eliminato;
- fornire e far indossare la mascherina chirurgica al paziente/utente con sintomi respiratori (se le condizioni cliniche lo consentono) ed educarlo alla corretta igiene delle mani dopo avere rimosso ed eliminato la mascherina;
- evitare contatti ravvicinati mantenendo la distanza di almeno un metro dalle altre persone, in particolare con quelle con sintomi respiratori.
- prevedere la sistematica sanificazione e aereazione degli ambienti;
- sostituire la divisa di lavoro al termine di ogni turno di servizio.

Nello specifico è consigliato:

#### 1) *Igiene delle mani.*

L'igiene delle mani risulta essere la misura principale di prevenzione per contenere la trasmissione del virus SARS CoV-2. Secondo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, in questa specifica situazione, va privilegiato l'utilizzo della soluzione idroalcolica attraverso la frizione manuale che deve durare tra 20 e 30 secondi.

L'Azienda ULSS 2 ha implementato la presenza di distributori di soluzione idroalcolica agli ingressi delle strutture sanitarie, nelle percorrenze maggiormente frequentate e nei servizi territoriali al fine di facilitare l'adozione della misura preventiva anche da parte dell'utenza esterna.

#### 2) *Distanze di sicurezza*

La distanza di almeno 1 metro risulta essere indicata, in particolare tra le persone che presentano sintomi respiratori, tosse, raffreddore, starnuti, quale misura di precauzione da adottare in tutti gli ambienti. Detta misura, rientra quindi anche tra quelle da attuare negli spazi comuni come le sale d'attesa che include l'adozione anche di altre azioni come: mantenimento dell'alternanza tra i posti a sedere (uno occupato e uno /due a fianco liberi); consentire la presenza di un unico accompagnatore, ove strettamente necessario; limitare la permanenza nei locali solo per il tempo minimo necessario; programmare gli accessi prevedendo adeguati intervalli di tempo.

#### 3) *Uso della mascherina chirurgica*

Il personale sanitario è incaricato di far indossare correttamente e far mantenere la mascherina chirurgica destinata agli utenti esterni. Per i pazienti degenti presso tutte le UU.OO. aziendali è indicato l'utilizzo della mascherina chirurgica, laddove tollerata, per il maggior tempo possibile o quantomeno nelle situazioni di vicinanza ad altri pazienti o al personale; se il paziente non riesce a mantenere indossata correttamente la mascherina chirurgica, l'operatore può utilizzare il facciale filtrante FFP2. Per gli operatori sanitari, ed in generale per tutto il personale, la maschera chirurgica è indicata in tutte quelle situazioni che non

richiedono l'uso di specifiche protezioni respiratorie (DPI). **Le indicazioni per un corretto posizionamento sono le seguenti:**

1. Procedere con l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica;
2. Aprire la fisarmonica della mascherina;
3. Modellare il ferretto/nasello;
4. Posizionarla sul viso coprendone naso e bocca;
5. Stringere il nasello per renderla aderente al viso;
6. Se presenti i lacci vanno entrambi allacciati dietro alla testa per garantire la migliore copertura di naso e bocca;
7. Sostituire se bagnata o contaminata

Alle misure di prevenzione di cui sopra si associano **le misure di protezione**, necessarie per gli operatori sanitari esposti al rischio, al fine di preservare sé stessi e prevenire la trasmissione del virus in ambito sanitario e sociosanitario.

Le precauzioni includono le modalità relative all'uso corretto dei DPI, alla vestizione/svestizione ed eliminazione degli stessi in appositi contenitori sia in contesto ospedaliero che territoriale, tenendo presente che alla luce delle attuali conoscenze, le principali modalità di trasmissione da SARS-CoV-2 sono attraverso *droplet e per contatto*, ad eccezione di specifiche manovre e procedure a rischio di generare aerosol per le quali è raccomandato l'uso di precauzioni *airborne* (trasmissione aerogena).

**Di seguito si riportano brevemente le indicazioni dei dispositivi di protezione individuale da utilizzare nello specifico contesto.**

### **CAMICE MONOUSO**

Per la gestione del paziente sospetto e/o con diagnosi certa da SARS-CoV-2 è indicato l'uso di:

- **Camici monouso** (idrorepellenti/impermeabili e/o in TNT) certificati per rischio biologico.

### **FACCIALE FILTRANTE (FFP2-3)**

Durante l'attività di assistenza di paziente sospetto e/o con diagnosi certa da SARS-CoV-2 o durante lo svolgimento di attività con tempi superiori ai 15 minuti e a distanza inferiori al metro, deve essere utilizzato il facciale filtrante (FFP2 o FFP3), considerato DPI di terza categoria. I facciali attualmente disponibili in azienda possono essere utilizzati per **massimo 4/6 ore di lavoro**, fatto salvo alcune situazioni per le quali è richiesta la loro sostituzione a prescindere dal tempo di utilizzo, tra cui:

- rottura del dispositivo anche in una sola delle sue parti (es. elastico rotto),
- umidificazione della porzione filtrante (questa caratteristica dipende dalla durata del posizionamento e dalla tipologia di attività svolta)
- contaminazione visibile (es. materiale biologico visibile sulla superficie del facciale filtrante).

È altresì importante che il facciale filtrante sia indossato correttamente e non vi sia un uso scorretto, (vedi allegato 1 e allegato 2).

### **OCCHIALI/VISIERA**

Sono dispositivi di protezione degli occhi e del volto. Essi rappresentano un'importante barriera di protezione in quanto la trasmissione del virus SARS-CoV-2 può avvenire anche attraverso la mucosa congiuntivale perciò tali misure di protezione non sono secondarie rispetto alla protezione delle vie respiratorie. Tutti gli occhiali e le visiere DPI in uso presso la nostra Azienda sono riutilizzabili e quindi, dopo l'utilizzo, si deve procedere alla loro sanificazione.

### **GUANTI**

Sono dispositivi di protezione delle mani. Essi sono sia dispositivi medici che di protezione individuale e rappresentano un'efficace barriera di protezione da contatto. Si predilige l'uso dei guanti in vinile e/o nitrile. Entrambi sono DPI certificati per il rischio biologico (vinile) e per il rischio chimico (nitrile). **Ad ogni cambio paziente è obbligatorio rimuovere i guanti e praticare l'igiene delle mani.**

## Procedura

### Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)

Oltre a utilizzare i DPI adeguati e sopra elencati è necessario che quelli monouso vengano smaltiti in modo corretto e in appropriati contenitori per i rifiuti speciali, effettuando l'igiene delle mani prima di indossare i DPI e dopo averli rimossi.

Infine, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse ad oggi disponibili, si richiama al senso di responsabilizzazione del singolo lavoratore e ad una adeguata vigilanza da parte dei Dirigenti/Preposti per un adeguato utilizzo dei DPI, scoraggiando l'uso inappropriato e/o scorretto.

Il dirigente/preposto, oltre a vigilare sul corretto utilizzo dei DPI da parte dei lavoratori nel proprio ambito di competenza, potrà, **se ritenuto necessario anche in considerazione dell'andamento epidemiologico**, in ogni situazione e con riferimento a specifici processi lavorativi contemplati e non specificatamente negli schemi che seguono, **modificare gli standards di protezione, elevando o abbassando le misure, comunque sempre a garanzia dell'adeguata protezione dal rischio.**

### DEFINIZIONE DI CASO SOSPETTO

Per la definizione di caso occorre fare riferimento alla Circolare 705 del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021. Si precisa però che la definizione di caso può essere rivista in base all'evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

La circolare è reperibile al link:

<https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2021&codLeg=78155&parte=1%20&serie=null>

Le indicazioni riportate di seguito vanno considerate in base a diversi fattori e condizioni, sia di carattere logistico-organizzativo che ambientale. Si raccomanda di adottare sempre un adeguato livello di protezione respiratoria per gli operatori sanitari esposti a più elevato rischio professionale, impegnati in aree e locali dove vengono effettuate procedure a rischio da contatto e droplets, per pratiche che possono generare aerosol o per operatori che operino in contesti ad elevata intensità assistenziale e per contatti ravvicinati (< 1/2 metri), prolungati (> 15 minuti) e ripetuti, tali da far aumentare il tempo complessivo di esposizione al rischio d'infezione SARS-CoV-2, o ogni qualvolta se ne ravveda la necessità. In questi casi è indicato l'utilizzo dei DPI come i facciali filtranti (FFP2-P3).

Nelle altre situazioni/condizioni dove non è previsto il contatto con pazienti Covid+ invece è sufficiente l'uso della mascherina chirurgica.

Alla luce delle conoscenze scientifiche le mascherine chirurgiche (dispositivi medici opportunamente certificati e preferibilmente del tipo IIR o equivalente), sono in grado di proteggere da schizzi e spruzzi l'operatore che le indossa, rappresentano una protezione sufficiente nella maggior parte dei casi.

La riorganizzazione delle attività lavorative in ambito ospedaliero per raggruppamenti di pazienti SARS CoV-2 e la pianificazione delle attività assistenziali al letto/stanza del paziente, ha permesso di ridurre il numero di ingressi inappropriati nelle aree a maggior rischio, con maggior controllo e contenimento del virus e ha favorito l'ottimizzazione nella gestione dei casi ed l'utilizzo congruo e corretto anche dei DPI per raggruppamenti di pazienti con attività affini e complementari (ad esempio, controllo dei segni vitali durante la somministrazione di farmaci oppure distribuzione del cibo, ad opera di un solo operatore sanitario che deve eseguire più atti assistenziali).

L'Azienda ULSS 2, al fine di identificare le aree a maggior rischio e definire le azioni preventive e protettive da adottare, ha effettuato la valutazione del rischio Covid-19 con relativi aggiornamenti e revisioni, trasmesse a tutti i dirigenti/preposti con nota prot. 80835 del 30/04/2021. Si riportano in via esplicativa le quattro fasce di rischio, a gravità crescente, riportate nel DVR.

# Procedura

## Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)

### Fascia di rischio di Livello 1:

<b>Rischio occasionale</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere occasionale con riferimento alle trasmissioni via droplets e contatto</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Tutti i reparti ospedalieri e dipartimentali – distrettuali che non forniscono assistenza diretta a casi Covid-19.

### Fascia di rischio di Livello 1A :

<b>Rischio basso</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere basso in riferimento alla potenziale presenza di pazienti/utenti asintomatici (non noti) in transito per trasmissione via droplets e contatto</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Tutti i Servizi ospedalieri - dipartimentali– distrettuali che forniscono assistenza diretta anche ambulatoriale non dedicate a pazienti Covid-19.

### Fascia di rischio di Livello 2:

<b>Rischio medio</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets e contatto</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Aree assistenziali dedicate a pazienti Covid-19 non critici e non richiedenti procedure a rischio di generare aerosol (nuovi reparti Covid-19 a bassa-media intensità) Inoltre si considerano in questa fascia anche: <ul style="list-style-type: none"> <li>• le situazioni intermedie, quali triage o reparti di transito, dove sono ospitati i pazienti non ancora confermati Covid e per i quali sono in corso accertamenti;</li> <li>• i reparti ove possono essere inviati casi Covid-19 per accertamenti diagnostici o per specifici trattamenti: reparti di diagnostica e dialisi .</li> <li>• attività dei veterinari nei macelli</li> </ul>

### Fascia di rischio di Livello 3:

<b>Rischio alto</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets via contatto ed anche a mezzo aerosol</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Le aree con attività previste per pazienti critici o in accertamento ove si svolgono procedure a rischio di generare aerosol ad esempio terapia intensiva, pneumologia, infettivologia, pronto soccorso e nuovi reparti "Covid-19" per cure intensive e sub intensive, etc.

La presente procedura fornisce indicazioni con specifiche di funzionamento della struttura sanitaria, guidate da criteri di massimo contenimento del rischio di contrarre l'infezione da SARS-Cov-2 al fine di garantire ai pazienti che vi afferiscono trattamenti sicuri, erogabili solo in tale contesto, nonché per tutelare il personale sanitario che vi lavora. Tali indicazioni si applicano agli utenti e a tutti i lavoratori dell'azienda ULSS2.

A ciò si associa l'importanza del rispetto del regolamentato aziendale con accesso alla struttura sanitaria, con percorsi definiti e differenziati, osservando scrupolosamente il principio che possano accedere solo le persone che devono:

- fruire di prestazioni sanitarie quali: ricovero urgente o programmato, prestazioni di PS, prestazioni ambulatoriali (urgenti o programmate) o prestazioni correlate ad un pregresso episodio di ricovero, ecc.
- fruire di altre prestazioni non erogabili a distanza (es. ritiro di farmaci ad esclusiva distribuzione ospedaliera, prestazioni amministrative non fruibili da casa per mancanza di mezzi informatici, ecc.)
- visitare un congiunto, assistere un minore o un disabile
- lavorarvi, a qualunque titolo.

Le misure adottate dall'azienda per l'accesso dei suddetti utenti/lavoratori deve avvenire, adottando le seguenti misure:

1. il distanziamento sociale;
4. la prevenzione della trasmissione tramite droplets (uso della mascherina chirurgica);
5. l'igiene delle mani;
6. la rilevazione della TC° da effettuarsi all'ingresso nel rispetto della normativa vigente sulla privacy. Per il personale sanitario è inoltre prevista la possibilità di auto rilevazione.

È controindicato l'ingresso alle strutture sanitarie:

- Senza giustificato motivo (prestazione non differibile, per urgenza/emergenza, assistenza a minori ecc.);
- Alle persone con temperatura  $>37,5^{\circ}\text{C}$  e/o dichiarati altri sintomi respiratori o situazioni a rischio.

L'Azienda si pone come obiettivo la gestione e il monitoraggio dell'evoluzione dello scenario epidemiologico, al fine di intercettare e gestire tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus. Risulta, pertanto, di fondamentale importanza che tutti gli operatori sanitari coinvolti in ambito assistenziali siano adeguatamente formati e aggiornati in merito alle modalità e ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili, nonché alle caratteristiche del quadro clinico di Covid-19 SARS CoV-2.

Nelle seguenti Tabelle sono specificati i DPI raccomandati e alcune misure di prevenzione da adottare al fine di prevenire il contagio da SARS- CoV-2 con una declinazione puntuale dei medesimi in relazione al contesto di lavoro, alla mansione e al tipo di attività lavorativa in concreto svolta.

### ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO/TERRITORIALE

**DPI e dispositivi medici indicati per la prevenzione del contagio da SARS- Cov-2 per il contesto lavorativo e destinatari dell'indicazione**

#### AREE DI DEGENZA/ASSISTENZA A PAZIENTI/UTENTI IN TUTTE LE ALTRE AREE

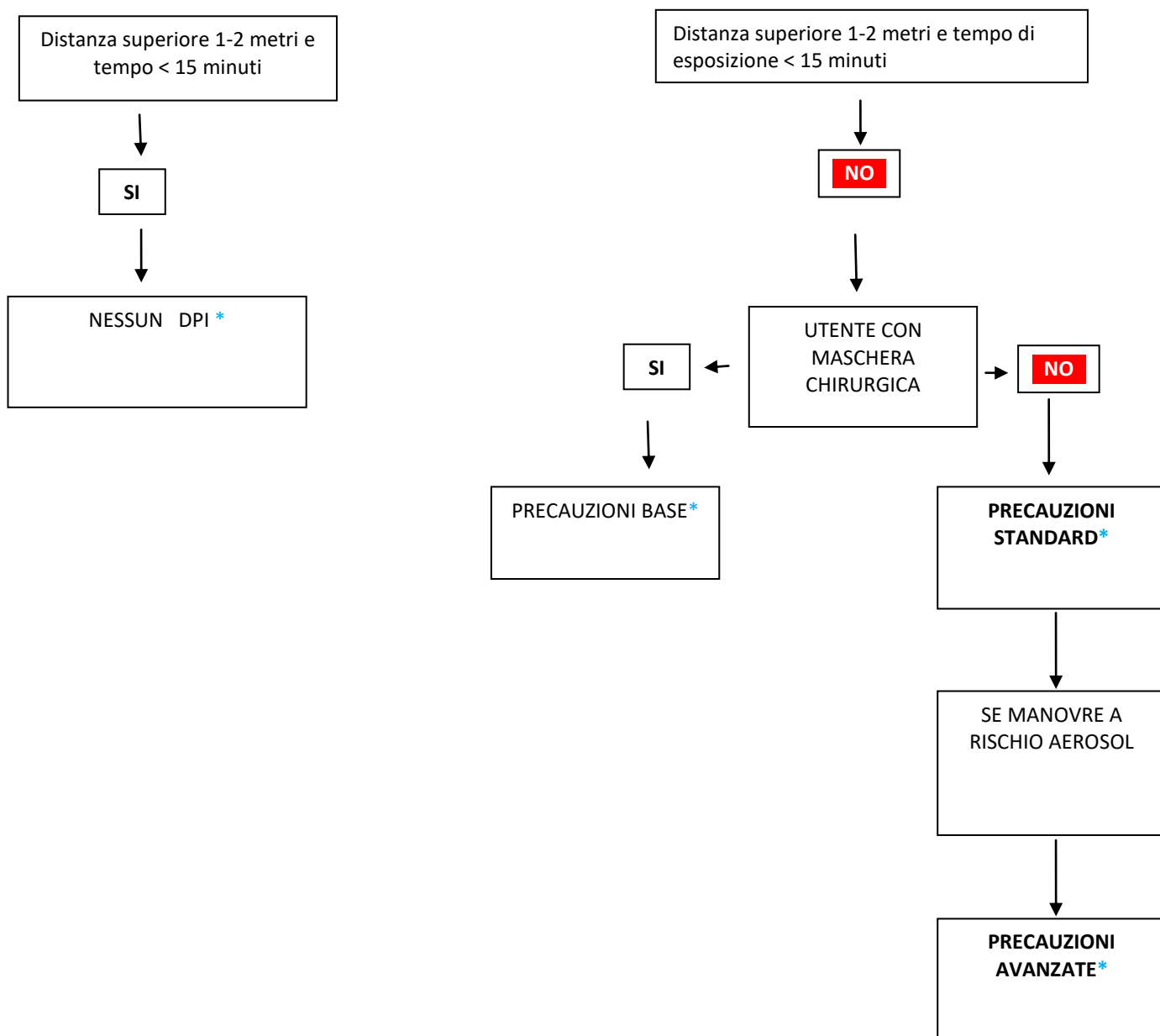
\*Per attività che prevedono contatto con il paziente inferiore al metro e prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

\*\*Sarà il personale del reparto che effettuerà il trasporto

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Stanza con pazienti/utenti COVID-19</b>	Operatori sanitari  (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	<u>Attività senza contatto con paziente Covid+ per un tempo &lt; a 15 minuti e a distanza superiore a 1 mt</u>	FFP2
		<u>Assistenza diretta a pazienti COVID-19 (anche nelle fasi di trasporto del paz. dall'UO** ai servizi o dal PS alle UU.OO), con un tempo di permanenza &gt;15' e contatto con paziente inferiore ad 1 metro</u>	FFP2 Camice idrorepellente (se necessario, in funzione al tipo di attività) Guanti Occhiali di protezione/ Visiera Copicapo/cuffia ( non è un DPI) facoltativo
		<u>Procedure che generano aerosol in pazienti COVID-19 (tampone nasofaringeo, intubazione/estubazione, manovre del cavo orale, broncoaspirazione, ecc.)</u>	FFP3 o in caso di indisponibilità FFP2 Camice impermeabile Guanti Occhiali a maschera/ Visiera Copicapo/cuffia ( non è un DPI) facoltativo
Stanze con Pazienti/utenti NO COVID-19	Operatori sanitari	Tutte le attività assistenziali	Mascherina chirurgica e Dpi previsti secondo prontuario DPI in funzione dell'attività che si va ad effettuare
		Procedure che generano aerosol in pazienti NO Covid-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/occhiali a maschera/ Visiera Copicapo/cuffia

**FLOW CHART: Utilizzo dei DPI in pazienti non Covid**

Parametri base: distanziamento sociale superiore 1-2 metri, tempo di esposizione </> 15 min.



**Precauzioni BASE** (Mascherina chirurgica – guanti - Visiera/occhiali di protezione a seconda dell’attività)

**Precauzioni STANDARD** (Maschera FFP2 + guanti + visiera + altri DPI richiesti dall’attività)

**Precauzioni AVANZATE** (Maschera FFP2 + guanti + visiera + camice idrorepellente)

**\* E’ necessario comunque utilizzare i Dpi previsti per l’ordinario svolgimento della propria attività**

**GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO**

Assistenza diretta al paziente  
con procedure che NON generano aerosol

**VESTIZIONE**

1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.  
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare mascherina chirurgica/FFP2  
Indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la mascherina/facciale filtrante.
4. Indossare il primo paio di guanti in nitrile/vinile
5. Indossare camice in TNT lungo con polsino
6. Indossare occhiali/visiera
7. Indossare il secondo paio di guanti in nitrile/vinile sopra il polsino del camice



- Nella svestizione è preferibile il supporto del secondo operatore.
- I DPI rimossi, vanno immediatamente eliminati nel sacco giallo per rifiuti infetti inserito nel contenitore dedicato.

#### SVESTIZIONE

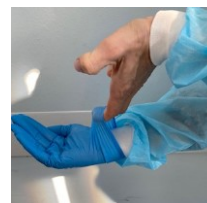
**1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)**

**2. Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:**

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



- Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno



**3. Frizionare le mani guantate con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare**

**4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione\*\***

**5. Togliere la mascherina chirurgica/FFP2 slacciando i lacci posteriori prima quello inferiore e poi quello superiore e lasciandola cadere delicatamente in avanti**

**6. Togliere il copricapo (se indossato)**

**7. Rimuovere i guanti e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"**

**\*\* la disinfezione deve avvenire con:**

- Decs ambiente al 5% o Gioclor al 10% per un tempo di contatto di 15 minuti
- Farmecol pronto all'uso per un tempo di contatto di 10 minuti

**GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO**



Assistenza diretta al paziente  
**CON PROCEDURE CHE GENERANO AEROSOL**  
(manipolazione delle vie aeree)

**VESTIZIONE**

1. **Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.  
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT**
2. **Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare**
3. **Indossare filtrante facciale FFP2/ P3:**
  - appoggiare il lembo inferiore sotto il mento
  - sistemare gli elastici sulla testa prima quello superiore e poi quello inferiore
  - provare la tenuta della maschera come da procedura (allegato A)
  - indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la maschera.
4. **Indossare il primo paio di guanti in vinile/nitrile**
5. **Indossare camice in TNT lungo con polsino (stando attenti che il polsino della manica copra bene il guanto)**
6. **Indossare occhiali/visiera**
7. **Indossare il secondo paio di guanti in nitrile/vinile sopra il polsino del camice**



- Nella svestizione è preferibile il supporto del secondo operatore.
- I DPI rimossi, vanno immediatamente eliminati nel sacco giallo per rifiuti infetti inserito nel contenitore dedicato.

<b><u>SVESTIZIONE</u></b>
1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)
2. Rimuovere il primo paio di guanti come da figura: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno</li> </ul> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno</li> </ul> <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">  </div>
3. Frizionare le mani guantate con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare
4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione**
5. Togliere la mascherina chirurgica/FFP2 slacciando i lacci posteriori prima quello inferiore e poi quello superiore e lasciandola cadere delicatamente in avanti
6. Togliere il copricapo (se indossato)
7. Rimuovere i guanti e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"

**\*\* la disinfezione deve avvenire con:**

- Decs ambiente al 5% o Gioclor al 10% per un tempo di contatto di 15 minuti
- Farmecol pronto all'uso per un tempo di contatto di 10 minuti

## 6. REVISIONI

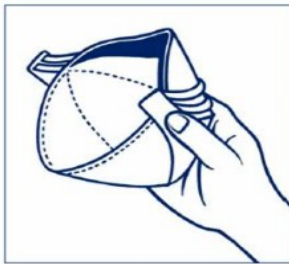
Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 <sup>a</sup> emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 Maggio 2020 Linee guida Regionali per "avvio fase 2"
Settembre 2020	4	Aggiornamento secondo indicazioni Emergenza Covid-19 fase 3 - Procedura regionale Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) rev.04 del 23/07/2020
Aprile 2021	5	Aggiornamento secondo indicazioni del Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021; D.L. Aprile 2021 n°44 sul tema vaccinale e utilizzo dei DPI nelle sedi vaccinali
Novembre 2022	6	Aggiornamento capitolo 5

## 7. ALLEGATI

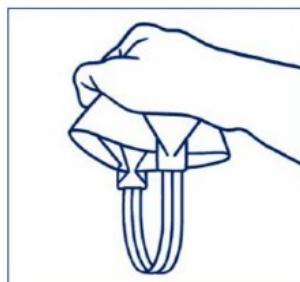
Allegato 1: Schema utilizzo facciale filtrante

Allegato 2: Utilizzo scorretto del facciale filtrante (FFP)

### Allegato 1 SCHEMA UTILIZZO FACCIALE FILTRANTE



**1** Sollevare le estremità dei due lembi del respiratore e modellare lo stringinaso esercitando una leggera pressione al centro. Tenendo il respiratore sul palmo della mano tirare il lembo inferiore per ottenere la configurazione a conchiglia.



**2** Capovolgere il respiratore ed afferrare gli elastici.



**3** Appoggiare il lembo inferiore sotto il mento e sistemare gli elastici sulla testa.



**4** Posizionare l'elastico inferiore sotto le orecchie e quello superiore sopra le orecchie. Aggiustare i lembi superiore ed inferiore fino ad ottenere la tenuta ottimale.



**5** Modellare lo stringinaso con entrambe le mani.



**6 Per verificare la tenuta del FF:**  
**Facciale Filtrante SENZA valvola:**

- coprire la superficie esterna del facciale con entrambe le mani raccolte a conchiglia e adese alla superficie;
- **ESPIRARE** in maniera decisa;
- la prova di tenuta è valida se all'interno del facciale si avverte una discreta resistenza (pressione positiva)

**Facciale Filtrante CON VALVOLA:**

- tappare la valvola con il palmo della mano;
- **INSPIRARE** in maniera decisa;
- la prova di tenuta è valida se all'interno del facciale si avverte una discreta depressione (pressione negativa)

Se si dovessero avvertire problemi di tenuta ripetere le operazioni di indossamento.

#### ATTENZIONE

La prova di tenuta deve essere eseguita:

1. ogni volta che si indossa il facciale filtrante
2. quando si avverte l'impressione di spostamento del facciale

La presenza di barba, baffi o basette lunghe, limita l'adesione del facciale filtrante e pertanto riduce l'efficacia della protezione del DPI, essendo limitato il contatto diretto del DPI con la superficie cutanea.

### Allegato 2 UTILIZZO SCORRETTO DEL FACCIALE FILTRANTE (FFP)

Si riportano alcune immagini per esemplificare utilizzi scorretti o non appropriati dei facciali filtranti.

#### FFP SOPRA MASCHERINA CHIRURGICA

Riduce la capacità filtrante del facciale



**VIETATO**

#### FFP INDOSSATO NON CORRETTAMENTE

Il facciale non assolve alla sua funzione



**VIETATO**

#### FFP SOTTO MASCHERINA CHIRURGICA

Non aumenta né il grado di protezione né la pulizia del FFP. Possibile perdita del requisito certificativo



**SCONSIGLIATO**

#### SCRITTE SU FFP

Riduce la capacità di filtrazione del dispositivo



**VIETATO**

Per valutare l'adeguata filtrazione del facciale filtrante è **OBBLIGATORIO** effettuare il test di tenuta ogniqualvolta si renda necessario (es. dopo movimenti ripetuti, dopo uno sbadiglio, dopo aver parlato,...). La buona riuscita del test di tenuta è l'unico modo che il lavoratore ha per valutare il grado di protezione delle proprie vie respiratorie.



## **Disciplinare di gara**

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI “BIBERON E  
TETTARELLE” PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA,  
PER IL PERIODO DI 36 MESI.**

<b>DISCIPLINARE DI GARA .....</b>	<b>3</b>
1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA .....	4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE .....	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE .....	5
1.3 IDENTIFICAZIONE .....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	6
2.1 Documenti di gara .....	6
2.2 Chiarimenti .....	6
2.3 Comunicazioni .....	6
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	7
3.1 Durata .....	8
3.2 Opzioni e rinnovi.....	8
3.3 REVISIONE DEI PREZZI .....	8
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .....	9
5. REQUISITI GENERALI .....	10
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	10
6.1 Requisiti di idoneità.....	10
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	11
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale .....	11
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	12
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	12
7. AVVALIMENTO .....	12
8. SUBAPPALTO. ....	13
9. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	13
10. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	13
11. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	16
12. "CONTENUTO BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – STEP 1 .....	17
12.1 Dichiarazione SOSTITUTIVA .....	17
12.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO .....	20
12.3 CAMPIONI.....	20
12.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI .....	20
13. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2.....	21
14. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA" – STEP 3.....	22
15. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	25
16. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1–DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	25
17. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE..	26
18. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	27
19. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	27
20. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	28
21. CODICE DI COMPORTAMENTO .....	29
22. ACCESSO AGLI ATTI.....	29
23. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	29
24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	29

## DISCIPLINARE DI GARA

### PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI “BIBERON E TETTARELLE”, PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.

#### PREMESSE

Con Deliberazione del Direttore Generale n. xxx del XX/XX/2023, questa Amministrazione ha deliberato di indire la procedura per la fornitura di “BIBERON E TETTARELLE”, per l’Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

Ai sensi dell’articolo 58 del Codice, la presente procedura è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma e/o Sistema e/o Sintel) accessibile all’indirizzo [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) 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 avverrà con applicazione del criterio del minor prezzo, ai sensi dell’art. 95, comma 5 del Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice), previa verifica di conformità dei prodotti.

Il luogo di consegna della fornitura è la Provincia di Treviso codice NUTS - ITH34.

La fornitura è suddivisa in n. 2 lotti :

Lotto 1 - CIG

Lotto 2 - CIG

CUI: F03084880263202100040

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell’art. 31 del Codice, è il Dott. Sergio Andres - Direttore U.O.C. Economato e logistica, dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

Il Responsabile della procedura di gara è il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore U.O.C. Provveditorato dell’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, struttura aziendale competente per l’espletamento delle procedure di gara.

#### **Fascicolo Virtuale dell’Operatore Economico (FVOE) per la verifica dei requisiti di partecipazione ai sensi art. 81 D.lgs. 50/2016.**

Come stabilito dalla deliberazione A.N.A.C. n. 464 del 27.7.2022 (G.U. n. 249 del 24.10.2022):

- a) la verifica del possesso dei requisiti di carattere generale, tecnico-organizzativo ed economico – finanziario, comprovabili mediante i documenti indicati all’articolo 5 della citata deliberazione, avviene ai sensi dell’articolo 81, comma 1, del Codice e della citata delibera attuativa, attraverso l’utilizzo della BDNCP gestita dall’Autorità e, nello specifico, mediante il FVOE;
- b) tutti i soggetti interessati a partecipare alla procedura devono obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all’apposito link sul Portale dell’Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le

istruzioni ivi contenute.

Si rinvia alla lettura della deliberazione A.N.A.C. n. 464 del 27.7.2022 (G.U. n. 249 del 24.10.2022) nonché alle istruzioni impartite al riguardo da A.N.A.C. al seguente link:

<https://www.anticorruzione.it/-/fascicolo-virtuale-dell-operatore-economico-fvoe>

Considerato che si tratta di un servizio istituito e gestito da A.N.A.C., per eventuali dubbi o problemi concernenti gli adempimenti richiesti per gli operatori economici concorrenti alla gara, inerenti il citato servizio, si invita a contattare direttamente l'Autorità suddetta al Contact Center indicato nel portale dell'Autorità [www.anticorruzione.it](http://www.anticorruzione.it), in quanto questa Stazione Appaltante non è in grado di fornire chiarimenti in merito alle funzionalità del sistema.

## **1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA**

### **1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE**

La presente procedura si svolgerà, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel" e/o "Piattaforma"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS – electronic IDentification Authentication and Signature), del D.lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), del D.lgs. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il D.P.C.M. 148/2021, e delle linee guida dell'AGID.

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 della Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di auto-responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art. 1176, comma 2, del codice civile 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'art. 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'art. 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 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:

- difetto di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamenti 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 "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel".

In caso di mancato funzionamento della piattaforma o mal funzionamento 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 sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti>, dove sono accessibili i documenti di gara 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 documento "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel", che costituisce parte integrante del presente disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

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.

## 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 documento "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel" che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma scaricabile al seguente link: <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>

### 1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

Una volta completata la procedura di identificazione, 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 direttamente al gestore della Piattaforma.

## 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

### 2.1 DOCUMENTI DI GARA

- a) Disciplinare di gara;
- b) Schema Dichiarazione sostitutiva;
- c) Schema offerta economica;
- d) Istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa contenute nel Manuale "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel" reperibile al seguente indirizzo:  
<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>
- e) Capitolato speciale descrittivo e prestazionale;

### 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **almeno 14 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, in via telematica,** attraverso la sezione della Piattaforma "Comunicazioni della procedura". Farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: "Richiesta chiarimenti".

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

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 **sei 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 Sintel nella sezione "Documenti di gara."

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 e sono accessibili nella sezione "Comunicazioni della Procedura".

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 avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter 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 al punto 21 avvengono attraverso la Piattaforma.

Le comunicazioni effettuate tramite la piattaforma Sintel avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla Stazione Appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

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 45, comma 2, lettera b) e c) 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 suddiviso nei seguenti lotti :

LOTTO	Descrizione servizi/beni	CIG	Importo totale in Euro per 36 mesi a base di gara IVA esclusa
1	<b>Biberon monouso e relative tettarelle NON STERILI pronti all'uso</b>		55.314,00
2	<b>Biberon monouso e relative tettarelle STERILI (da destinare a bimbi prematuri o immunodepressi)</b>		121.276,80
<b>Importo totale a base di gara per 36 mesi - IVA esclusa Euro 176.590,80</b>			

L'importo a base di gara è di € 176.590,80 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e **non è soggetto a ribasso**.

Il **dettaglio** delle prestazioni oggetto di **ogni lotto** è **specificato al punto 1 del Capitolato Speciale**.

La procedura è finanziata con fondi della Stazione Appaltante.

### 3.1 DURATA

La fornitura è effettuata per il periodo di 36 mesi con consegne frazionate secondo gli ordini impartiti dal competente ufficio, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o data esecuzione anticipata.

### 3.2 OPZIONI E RINNOVI

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi:

#### Opzione di proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del Codice

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente per un periodo non superiore a 90 gg. dalla data di scadenza del contratto. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, **il valore globale stimato dell'appalto**, è pari ad euro 191.306,70 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Si riporta di seguito il valore massimo stimato di ciascun lotto:

Lotto	Descrizione	Importo Triennale Euro (IVA esclusa)	Importo proroga tecnica di 90 giorni Euro (IVA esclusa)	Importo CIG Totale valore massimo del lotto Euro (IVA esclusa)	CIG
1	Biberon monouso e relative tettarelle NON STERILI pronti all'uso	55.314,00	4.609,50	59.923,50	
2	Biberon monouso e relative tettarelle STERILI (da destinare a bimbi prematuri o immunodepressi)	121.276,80	10.106,40	131.383,20	

Si riporta di seguito il quadro economico della procedura:

DESCRIZIONE	Durata in mesi	IMPORTO EURO (IVA 22% ESCLUSA) PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO EURO (IVA 22% COMPRESA) PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	36	176.590,80	38.849,98	215.440,78
Opzione temporale prosecuzione della fornitura per 3 mesi	3	14.715,90	3.237,50	17.953,40

### 3.3 REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, secondo quanto previsto al punto 9 del Capitolato Speciale d'Appalto.

#### **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 punti.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare al singolo lotto 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).

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa al singolo lotto in aggregazione di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le retiste non partecipanti all'aggregazione possono presentare offerta, per il medesimo lotto, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, al presente lotto. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

**È vietato**, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 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 45, comma 2 lettera f) 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 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni 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

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. 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.

## 6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

### 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;

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

Non sono richiesti requisiti di capacità economica tecnica e finanziaria.

## 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

### Presentazione di campioni

Il concorrente deve consegnare uno o più contenitori contenenti la campionatura di seguito indicata, entro la data e l'ora fissate nei documenti di gara per la presentazione delle offerte presso:

**Magazzino Unico Arrivi dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, Distretto di Treviso, sito in Via Treviso 58/A – 31057 Silea (TV)**

Il magazzino è aperto dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 12.30 e dalle 13.30 alle 17.00

Sul/i contenitore/i dovrà essere apposto il nominativo della Ditta mittente (intestazione, indirizzo, numero di telefono e fax) e la seguente dicitura:

*“CAMPIONATURA GARA PER LA FORNITURA DI “Biberon e tettarelle PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI – LOTTO/I n. .... NON APRIRE”.*

Per ogni lotto offerto dovrà essere fornita la seguente campionatura:

Lotto	Descrizione	Campioni (nr. pezzi)
1	Biberon monouso e relative tettarelle <b>NON STERILI</b> pronti all'uso	n. 3 pezzi per ciascun ref
2	Biberon monouso e relative tettarelle <b>STERILI</b> (da destinare a bimbi prematuri o immunodepressi)	n. 3 pezzi per ciascun ref

Il/i contenitore/i deve/ono essere altresì sigillati con modalità tali da garantire la segretezza e dovrà essere espressamente indicato il/i lotto/i per il quale/i il concorrente partecipa.

Nel caso in cui il concorrente partecipi per più lotti ed invii un unico contenitore, all'interno del contenitore i campioni dovranno essere inseriti, distinti per i singoli lotti, in singoli plichi.

Sui singoli plichi chiusi (suddivisi per lotto) dovrà essere riportata la seguente dicitura:

“ CAMPIONI RELATIVI AL LOTTO N. \_\_\_\_\_ ”

Quale prova di consegna della campionatura farà fede il timbro che la Ditta dovrà farsi apporre con data, ora e firma leggibile sul documento di trasporto originale e sulla copia del corriere da parte del personale incaricato.

Il Documento di trasporto dovrà riportare con esattezza l'intestazione della Ditta, quantità e descrizione, nome commerciale e codice dei prodotti esibiti ed il riferimento al/i lotto/i per cui la Ditta intende concorrere.

**La Stazione Appaltante è esonerata da ogni responsabilità in caso di smarrimento, disguido o ritardo nel recapito, anche se derivante da cause di forza maggiore.**

La campionatura si intende a titolo gratuito e, qualora l'Amministrazione ne ravvisasse la necessità, le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriore campionatura (sempre a titolo gratuito ed a proprie spese e rischio).

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge.

Ogni Ditta dovrà offrire un solo prodotto per ciascuno degli articoli richiesti. Pertanto eventuali proposte in alternativa non verranno prese in considerazione.

**I campioni devono corrispondere al prodotto richiesto ed offerto in gara. Se richiesto prodotto sterile il campione deve essere anch'esso sterile.**

I prodotti presentati come campionatura devono avere una validità residua di almeno 2/3 della durata totale.

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

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) 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. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo sia una sub-associazione, nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese Artigiane di cui al 6.1 lett. a) deve essere posseduto:

- a) da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/ GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b) da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

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

I soggetti di cui all' art. 45 comma 2, lett. b) e c) 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 lett. a) deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

I requisiti di capacità tecnica e professionale, ai sensi dell'art. 47 del Codice, devono essere posseduti:

1. per i consorzi di cui all'art. 45, comma 2 lett. 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. 45, comma 2, lett. c) del Codice, dal consorzio, che può spendere, oltre ai propri requisiti, anche quelli delle consorziate i quali vengono computati cumulativamente in capo al consorzio.

### **7. AVVALIMENTO**

Il concorrente può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale, ove richiesti, di cui ai punti 6.2 e 6.3 anche mediante ricorso all'avvalimento.

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di

concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

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

## **8. SUBAPPALTO.**

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione del contratto.

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti della 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. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.**

I concorrenti sono esonerati dal pagamento del contributo di cui all'articolo 1, comma 65, della Legge 23 dicembre 2005, n. 266 a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi dell'art. 65 del D.L. 19/05/2020 n. 34.

## **10. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, **tassativamente** entro i termini indicati nella procedura telematica, **a pena di esclusione**, le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.ariaspa.it**, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it)).

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente Disciplinare.

Le offerte devono pervenire entro e non oltre l'ora e la data indicati nella piattaforma Sintel a pena di irricevibilità.

Si precisa che l'offerta è vincolante per il concorrente e che con la trasmissione della stessa il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase *i)* da sola non concretizza l'invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

La fase *ii)* concretizza, se completata, l'offerta in quanto i documenti sono stati composti nell'area dedicata al concorrente e confermati tramite anche firma degli hash riguardanti i singoli file (l'hash è un codice che identifica inequivocabilmente l'identità di tali documenti). Con la sottoscrizione di tali codici hash il concorrente assume l'identità e paternità dei documenti inviati per l'offerta (di cui ha controllato l'integrità e leggibilità).

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**, a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità “Invia offerta multilotto”);
- b) la **Offerta tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”);
- c) l’**Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”).

**Si precisa che, prima dell’invio, tutti i file che compongono l’offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).**

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell’offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato “Invia offerta”), attraverso il salvataggio dei dati e l’upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l’invio dell’offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Lo step 4 “Firma digitale dell’offerta” prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell’offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l’effettivo invio dell’offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l’invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step “Riepilogo ed invio dell’offerta” del percorso guidato “Invia offerta” cliccando sulla funzione “INVIA OFFERTA” a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l’offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell’offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell’offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso “Invia offerta”. Tutti gli step del percorso “Invia offerta” devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell’offerta all’indirizzo e-mail indicato dall’operatore economico in fase di registrazione.

**È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l’invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step “INVIA OFFERTA” sopra richiamato – presentate dopo la data e l’orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.**

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l’integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta” del percorso guidato “Invia offerta”, ma prima dell’effettivo invio dell’offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l’invio dell’offerta, attraverso la funzionalità “Storia offerte”, fermo restando la loro non sostituibilità

dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

**Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla Stazione Appaltante.**

**L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.**

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. La Stazione Appaltante non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, la documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

In caso di partecipazione alla procedura in forma associata, R.T.I. costituito o costituendo e Consorzio, sarà l'impresa mandataria o designata tale ad utilizzare ed operare in Piattaforma come unico soggetto abilitato ad operare attraverso la medesima.

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nelle Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.

Per le modalità di sottoscrizione dei documenti che compongono l'offerta, si veda quanto stabilito nel presente Disciplinare.

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore o institore.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza; si applicano gli articoli 83,

comma 3, 86 e 90 del Codice.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificati CE/ISO.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta 1, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincola il concorrente per 365 gg. dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

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

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

## 11. SOCCORSO ISTRUTTORIO

E' applicabile la disciplina del soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

Ai fini della sanatoria 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.

## **12. “CONTENUTO BUSTA “1” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – STEP 1**

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione amministrativa 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.):

La busta 1 contiene la seguente documentazione:

- 1) dichiarazione sostitutiva di cui al punto 12.1;
- 2) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 12.2;
- 3) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 12.4;
- 4) Documento Passoe che attesta l'avvenuta registrazione al servizio FVOE, secondo quanto disposto dalla Deliberazione dell'ANAC n. 464 del 27 luglio 2022. Nel caso in cui il concorrente ricorra all'avvalimento ai sensi dell'art. 49 del Codice, deve essere inserito anche il Passoe relativo all'ausiliaria; in caso di subappalto anche il Passoe dell'impresa subappaltatrice.

### **12.1 DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA**

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, **preferibilmente utilizzando il fac simile Allegato 1 al presente Disciplinare**, da firmare digitalmente:

- 1) che l'operatore economico, il sottoscritto e tutti i soggetti riportati nel comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. non incorrono nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 stesso;
- 2) dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, 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;
- 3) di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- 4) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 5) dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di

assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

6) che tutta la documentazione presentata, è copia conforme all'originale;

7) dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione Appaltante e reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale [www.aulss2.veneto.it](http://www.aulss2.veneto.it) e si impegna, 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;

8.1) Dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 13 del Capitolato Speciale d'appalto, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;

8.2) dichiara che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;

8.3) dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

9) **[nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]** si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

10) **[nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]** indica 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;

11) indica gli eventuali 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.) .

12) di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Dichiara inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati,

saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Prende atto inoltre che, relativamente ai dati personali trattati nell'ambito del presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

13) dichiara di possedere le posizioni previdenziali e assicurative indicando: sede e numero d'iscrizione INPS (matricola) nonché sede, codice cliente, posizione assicurativa territoriale INAIL e si impegna altresì a fornire le medesime informazioni relative alla posizione previdenziale e assicurativa delle imprese subappaltatrici;

**14) [per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]**

Dichiara, 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 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

La dichiarazione è sottoscritta ai sensi del D.Lgs.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 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'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 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'art. 3, comma 4-*quater*, del d.l. 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'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

La dichiarazione è firmata dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura o institore.

In tal caso, il concorrente allega copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

## **12.2 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO**

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento;
- 3) il Passoe dell'ausiliaria.

## **12.3 CAMPIONI**

Il concorrente deve consegnare entro il termine di scadenza dell'offerta i campioni di cui all'articolo 6.3 (**invio tradizionale al Magazzino dell'Azienda ULSS**).

## **12.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 12.1 .

### **Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/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 statuto del consorzio o GEIE, , con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura , ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione resa 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'art. 48 comma 8 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 del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/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 del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

**Per le aggregazioni di 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 del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- **in caso di RTI costituito:**
  - copia 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 RTI 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 servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete

**Per quanto non indicato si rimanda al Documento Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.**

**Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nel documento – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.**

### **13. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2**

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, per ciascun lotto, dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati firmati digitalmente (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

La busta “ 2– Offerta tecnica” contiene , per ciascun lotto, i seguenti documenti:

- 1) scheda tecnica dei prodotti offerti;
- 2) relativi depliant illustrativi;
- 3) Relazione nella quale vengono esplicitate, punto per punto, le caratteristiche tecniche minime richieste nel Capitolato Speciale d’appalto, fornendo tutte le informazioni necessarie affinché possa essere appurata la rispondenza del prodotto offerto a quanto richiesto
- 4) per il lotto n. 2, indicazione del metodo di sterilizzazione (qualora non già presente in scheda tecnica);
- 5) dichiarazione che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono conformi alla normativa vigente e a quella espressamente indicata e che posseggono le marcature richieste per lo specifico lotto (allegare le relative certificazioni in copia in corso di validità);
- 6) dichiarazione che indichi, per ciascun prodotto offerto, il numero CND (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e il numero RDM (numero identificativo di iscrizione al Repertorio 37 dei Dispositivi Medici) o che trattasi di prodotto non soggetto all’obbligo di cui al Decreto Ministeriale 21/12/2009;

Non essendo possibile permettere l’integrazione della documentazione che compone l’offerta tecnica, al fine di rispettare i principi di legalità , buon andamento , imparzialità, par condicio e trasparenza, una eventuale incompletezza o carenza di documentazione o insufficiente chiarezza espositiva che non permettano una opportuna e precisa valutazione di conformità di quanto proposto a quanto richiesto, ovvero una eventuale incongruenza della documentazione presentata o non rispondenza alle norme vigenti e/o alle prescrizioni contenute nei documenti di gara, potranno comportare un giudizio di non idoneità.

L’offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Speciale d’Appalto, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all’art. 68 del Codice.

#### **14. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA” – STEP 3**

Allo step 3 “Offerta economica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, **pena l’esclusione dalla gara**, deve inserire nel campo “Offerta economica” il valore complessivo della propria offerta, espresso in Euro (I.V.A. esclusa), utilizzando un massimo di tre cifre decimali separate dalla virgola (non deve essere utilizzato alcun separatore delle migliaia).

Il concorrente dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l’offerta dettagliata secondo lo **Schema di Offerta economica (Allegato 2)** al presente Disciplinare, **da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf. L’offerta nella versione .pdf deve essere firmata digitalmente, costituisce parte integrante dell’offerta economica ed è richiesta a pena di esclusione.**

Si precisa che per ciascun lotto deve essere presentato uno schema di offerta.

In tale schema, uno per ciascun lotto cui la ditta partecipa, dovranno essere riportati:

- a) Ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) Qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) Impegno a mantenere valida l'offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;
- d) Numero Lotto di gara;
- e) Nome commerciale e codice dei prodotti offerti;
- f) Codice CND;
- g) Codice RDM;
- h) Quantità di pezzi offerti per 36 mesi (come da Capitolato Speciale);
- i) Prezzo unitario a pezzo di ciascun ref (IVA esclusa);
- j) Aliquota IVA applicabile;
- k) Importo complessivo triennale di ciascun ref (IVA esclusa);
- l) **Importo complessivo TRIENNALE del lotto (IVA esclusa), con massimo tre cifre decimali.**

Il concorrente, nella compilazione dell'offerta economica di sistema, **pena l'esclusione dalla gara**, deve presentare un'offerta economica così composta:

a. **campo "Offerta economica"**, il valore complessivo offerto **per l'intera fornitura per 36 mesi** – espresso in Euro, IVA esclusa, con massimo tre cifre decimali, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.

Attenzione: tale valore è al netto dei "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto c).

b. **campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico"** il valore dei costi afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016.

c. **campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza"**, il valore dei costi della sicurezza derivanti da interferenze quantificati dalla Stazione Appaltante (non modificabili) di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di mera fornitura, **alla voce b. (costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa) indicare il valore 0 (zero).** Qualora l'operatore economico ritenga di dover indicare i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa, **gli stessi dovranno essere indicati con le modalità sopra esposte.**

Per quanto riguarda la voce c), sulla base delle modalità previste per l'esecuzione della presente fornitura, nonché in considerazione di quanto indicato con determina dall'Autorità di vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture del 5 marzo 2008, **si ritiene che i costi della sicurezza derivanti da "interferenze" siano, allo stato attuale, pari a zero.**

Attenzione: il valore indicato nel campo grigio, non modificabile e di sola consultazione, "Offerta economica complessiva" è dato dalla somma tra il valore inserito nel campo "Offerta economica" e il valore inserito nel campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza" (quest'ultimo non modificabile).

La graduatoria e l'anomalia dell'offerta saranno calcolati esclusivamente sul valore inserito nel campo "Offerta economica".

Poiché la piattaforma SinTel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare **solo il prezzo complessivo offerto in ribasso sulla base di gara – a pena di esclusione.** Solamente tale prezzo verrà considerato ai fini del calcolo del punteggio economico.

**Sono inammissibili per ciascun lotto le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta indicato nel punto 3 del presente Disciplinare**

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell'**Allegato 2**, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

#### **Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4**

Il concorrente dovrà obbligatoriamente, allo step 4 del percorso "Invia offerta":

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);

2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nelle **Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.**

3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto **pena d'esclusione** in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di **esclusione.**

L'offerta economica è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della dichiarazione di cui al punto 12.1.

Si precisa che per le modalità di sottoscrizione i concorrenti dovranno attenersi altresì a quanto disposto nelle **Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel. In caso di offerta che debba essere sottoscritta da più imprese, ciò potrà avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici, ciascuno sottoscritto dalla singola impresa.**

#### **Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5**

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte.

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema.

La Ditta dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutti i prodotti previsti all'interno dei singoli lotti di gara a cui partecipa.

## **15. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La fornitura è aggiudicata per singolo lotto, previa verifica di CONFORMITA', ossia che la ditta abbia offerto prodotti del tutto corrispondenti alle caratteristiche indicate nel Capitolato Speciale d'appalto, secondo il criterio del minor pezzo ai sensi del comma dell'art. 95, comma 5 del Codice.

## **16. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1- DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i. inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

In considerazione del fatto che la Piattaforma SinTel garantisce la massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono e, altresì, la provenienza, l'identificazione e l'inalterabilità dell'offerta medesima, l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche;

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

La pubblicità delle sedute è garantita attraverso le comunicazioni automatiche generate dalla Piattaforma Sintel.

L'U.O.C. Provveditorato, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni procedura", nella prima seduta procederà a:

- aprire la BUSTA telematica 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA;
- verificare la completezza e conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 11;
- redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

L'Amministrazione provvede a adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della Stazione Appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la Stazione Appaltante si riserva 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.

## **17. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

L'U.O.C. Provveditorato, in seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni procedura", procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – Offerta TECNICA" concernente l'offerta tecnica.

In una o più sedute riservate personale della stazione appaltante appositamente individuato procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche ed esprimerà un giudizio di conformità o meno di quanto proposto a quanto richiesto.

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "comunicazioni procedura", si procederà a:

- ammettere alla successiva fase di apertura delle offerte economiche i concorrenti che hanno superato con esito positivo la fase di verifica di conformità del prodotto offerto alla richiesta ;
- escludere i concorrenti che non hanno superato con esito positivo la fase di verifica di conformità del prodotto offerto alla richiesta
- all'apertura delle "BUSTA 3 telematica – OFFERTA ECONOMICA";
- nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti siano identiche, i predetti concorrenti, su richiesta della Stazione Appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante il 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 al punto 2.3.

All'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte.

Ai sensi dell'art. 97 - "offerte anormalmente basse" - del Codice, verrà calcolata la soglia di anomalia secondo i calcoli di cui ai commi 2, 2 bis e 2 ter . Si applicano le disposizioni normative vigenti in materia di esclusione automatica.

All'esito delle operazioni di cui sopra, si procederà ai sensi di quanto previsto al punto 19, qualora non vi siano offerte anormalmente basse.

Qualora si individuino offerte che superano la soglia di anomalia e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, verrà data comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 18.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, l'U.O.C. Provveditorato procede a comunicare, ai sensi dell'art. 76 comma 5 lett.b) del Codice 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;
- giudizio di non conformità del prodotto offerto.

## **18. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.**

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione, delle spiegazioni, se del caso indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non inferiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, del supporto della commissione giudicatrice, esaminate 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.

## **19. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra verrà formulata la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che, avendo presentato prodotti del tutto conformi alla richiesta, ha presentato l'offerta avente al prezzo più basso, chiudendo le operazioni di gara.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, non si procede all'aggiudicazione.

La Stazione Appaltante aggiudica la procedura con Provvedimento del Dirigente .

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare.

Tale verifica avverrà attraverso l'utilizzo del FVOE secondo quanto disposto dalla Deliberazione dell'ANAC n. 464 del 27 luglio 2022.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC. L'appalto viene aggiudicato quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, la procedura viene aggiudicata, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula del contratto avviene entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva ai sensi di legge.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante corrispondenza commerciale.

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

L'Amministrazione si riserva la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, od anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nei casi di seguito riportati:

-qualora nel corso della presente procedura di gara venisse attivata, relativamente alla categoria merceologica della fornitura di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;

-per mutate esigenze, anche organizzative della Stazione Appaltante.

## **20. 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 3.000,00 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.

## **21. CODICE DI COMPORTAMENTO**

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario di ciascun lotto 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 di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante [www.aulss2.veneto.it](http://www.aulss2.veneto.it) nella sezione amministrazione trasparente.

## **22. 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, mediante invio della richiesta motivata a mezzo PEC, al seguente indirizzo: [protocollo.aulss2@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss2@pecveneto.it).

## **23. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

Per le controversie derivanti dal contratto è competente il Foro di Treviso rimanendo espressamente esclusa la compromissione in arbitri.

## **24. 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.

---

### **Allegati:**

Allegato 1) Fac-simile dichiarazioni sostitutive;

Allegato 2) Schema di offerta economica (uno per ciascun Lotto).

**Allegato 1 al Disciplinare di gara  
Fac simile Dichiarazioni sostitutive**

**Procedura negoziata telematica per la fornitura di DI "BIBERON E TETTARELLE" per l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.**

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_  
in qualità di \_\_\_\_\_  
della Ditta \_\_\_\_\_  
con sede legale in .....via.....tel.....  
pec.....

**DICHIARA**

- 1)** che l'operatore economico, il sottoscritto e tutti i soggetti riportati nel comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. non incorrono nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 stesso;
- 2)** dichiara i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, 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;

- 3)** di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- 4)** di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 5)** dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
  - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
  - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 6)** che tutta la documentazione presentata, è copia conforme all'originale;

**7)** dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione Appaltante e reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale [www.aulss2.veneto.it](http://www.aulss2.veneto.it) e si impegna, 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;

**8.1)** Dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 13 del Capitolato Speciale d'appalto, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;

**8.2)** dichiara che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;

**8.3)** dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.

**9) [nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]** si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

**10)[nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]** indica 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;

**11)** indica gli eventuali 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.) .

**12)** di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Dichiara inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

Prende atto inoltre che, relativamente ai dati personali trattati nell'ambito del presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

**13)** dichiara di possedere le posizioni previdenziali e assicurative indicando:

sede e numero d'iscrizione INPS (matricola).....

nonché sede, codice cliente, posizione assicurativa territoriale  
INAIL..... e si  
impegna altresì a fornire le medesime informazioni relative alla posizione previdenziale e  
assicurativa delle imprese subappaltatrici;

**14) [per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]**

Dichiara, 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 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente allega:

- a) copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore;
- b) copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

**OGGETTO : Procedura negoziata per la fornitura di "Biberon e tettarelle" per il periodo di 36 mesi per l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana. ID Sintel 170173557**

DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE:

CODICE FISCALE:

PARTITA IVA :

SEDE LEGALE DELLA DITTA:

QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO:

IL CONCORRENTE SI IMPEGNA A MANTENERE VALIDA L'OFFERTA PER IL PERIODO DI 365 GIORNI DECORRENTI DALLA DATA DELL'ULTIMO GIORNO UTILE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

**LOTTO N. 1 Biberon monouso e relative tettarelle NON STERILI**

REF	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE DEL PRODOTTO (del REF.) OFFERTO	CODICE CND	CODICE RDM	QUANTITA' DI UNITA' PER PER 36 MESI	PREZZO UNITARIO OFFERTA (AL NETTO DI IVA)	ALIQUOTA IVA	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE del REF. (AL NETTO DI IVA) in €
1	Biberon monouso 70/100ml (IN CONFEZIONE SINGOLA)					94.500			
2	Biberon monouso 200/250ml (IN CONFEZIONE SINGOLA)					67.500			
3	Tettarella neonatale per pediatria ad 1 foro - 2/6 mesi (IN CONFEZIONE SINGOLA)					64.800			
4	Tettarella pediatriche per pediatria ad 1 foro per bimbi >6 mesi (IN CONFEZIONE SINGOLA)					9.900			
			<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE PER L'INTERO LOTTO DI FORNITURA AL NETTO DI IVA (indicare importo in euro max 3 decimali) .....</b>						

**OGGETTO : Procedura negoziata per la fornitura di "Biberon e tettarelle" per il periodo di 36 mesi per l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana. ID Sintel 170173557**

DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE:

CODICE FISCALE:

PARTITA IVA :

SEDE LEGALE DELLA DITTA:

QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO:

IL CONCORRENTE SI IMPEGNA A MANTENERE VALIDA L'OFFERTA PER IL PERIODO DI 365 GIORNI DECORRENTI DALLA DATA DELL'ULTIMO GIORNO UTILE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

**LOTTO N. 2 Biberon monouso e relative tettarelle STERILI (per bimbi immaturi o immunodepressi)**

REF	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEL PRODOTTO OFFERTO	CODICE DEL PRODOTTO (del REF.) OFFERTO	CODICE CND	CODICE RDM	QUANTITA' DI UNITA' PER PER 36 MESI	PREZZO UNITARIO OFFERTA (AL NETTO DI IVA)	ALIQUTA IVA	IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE del REF. (AL NETTO DI IVA) in €
1	Biberon sterile monouso 70/150ml (uso banca del latte) IN CONFEZIONE SINGOLA					132.000			
2	Biberon sterile monouso 70/150ml (uso banca del latte) IN CONFEZIONE MULTIPLA					192.000			
3	Biberon sterile monouso 200/250ml - IN CONFEZIONE SINGOLA					3.000			
4	Tettarella sterile prematuri - IN CONFEZIONE SINGOLA					6.480			
5	Tettarella sterile per neonatologia ad 1 foro - IN CONFEZIONE SINGOLA					135.000			
			<b>TOTALE COMPLESSIVO TRIENNALE PER L'INTERO LOTTO DI FORNITURA AL NETTO DI IVA (indicare importo in euro max 3 decimali)</b> .....						