



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 381 del 24/02/2023

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	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Rigoli Roberto

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E ONCO-EMATOLOGICA (METODICHE PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) PER LA UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA APERTA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL RUP.

OGGETTO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E ONCO-EMATOLOGICA (METODICHE PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) PER LA UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA APERTA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL RUP.

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, 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.584 del 31/03/2022, questa Amministrazione ha approvato il programma dei contratti relativi alle procedure di acquisto di beni e servizi da avviare nel corso degli anni 2022-2023;

Nell'ambito di tale programmazione è stato previsto l'avvio per l'anno 2022/2023 della procedura sopra soglia europea per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS) per la U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi. (CUI F03084880263201900194);

Con nota prot. n. 69923 del 14/04/2022, il Gruppo Tecnico, appositamente nominato, ha comunicato la conclusione dei lavori e ha trasmesso la documentazione di gara al Direttore della U.O.C. Provveditorato ed al R.U.P. - Dott. Sergio Andres, Direttore U.O.C. Economato e Gestione Logistica, il quale, con nota Prot. n. 72349 del 19/04/2022, ha chiesto di procedere all'avvio della procedura;

La progettazione è stata condivisa con la Direzione Aziendale in data 17/05/2022;

Ai sensi delle disposizioni regionali in materia, con nota prot. n. 97207 del 20/05/2022, è stata chiesta l'autorizzazione regionale all'espletamento della procedura di gara, inviando il prospetto relativo alla fase di progettazione dell'appalto.

Da tale prospetto, emerge quanto segue:

- trattasi di gara multilotto (4 lotti) che prevede l'affidamento della fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS), per il periodo di 36 mesi;
- i lotti nn. 1 e 3 includono la fornitura di reagenti, materiali di consumo nonché il noleggio e la manutenzione di apparecchiature;
- i lotti nn. 2 e 4 riguardano la fornitura di reagenti e materiali di consumo;

- è stata effettuata una consultazione preliminare di mercato;
- sono state effettuate indagini di mercato al fine di acquisire elementi economici necessari per determinare la base d'asta;
- i fabbisogni presunti sono stati calcolati sia sulla base dei consumi storici relativi all'anno 2021, sia considerando le nuove richieste pervenute al laboratorio dalle varie Unità Operative (In particolare Ematologia ed Oncologia)
- la spesa presunta annua è pari ad Euro 383.900,00 per tutti i lotti;
- la fornitura prevede facoltà di rinnovo del contratto per il periodo di 24 mesi;
- l'aggiudicazione sarà effettuata per singolo lotto a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 D.lgs. 50/2016.

A seguito dell'analisi della scheda progettuale da parte dei competenti uffici regionali, con nota prot. n. 538723 del 22/11/2022, acquisita al Protocollo Generale dell'Azienda con il n. 0216319 del 22/11/2022, il Presidente della C.R.I.T.E. ha comunicato che la Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.), nella seduta del 07/11/2022, ha espresso parere favorevole, con l'indicazione: *“di abbassare la base d'asta del 5% e di separare il costo dei servizi (noleggio e manutenzione) dal costo dei dispositivi al fine di un corretto invio dei flussi”*.

La richiesta è in fase di autorizzazione da parte della Giunta Regionale del Veneto.

Conseguentemente la U.O.C. Provveditorato ha redatto la documentazione definitiva di gara, rivedendo la base d'asta come prescritto;

Il competente Servizio di Prevenzione e Protezione, interpellato in merito, trattandosi per i lotti 1 e 3 di contratti per la fornitura di materiale di consumo e di Apparecchiature in Service senza attività di installazione (intesa come attività di esecuzione di lavori specifici per consentire la messa in funzione dei beni forniti), ha comunicato, con prot. 032335 del 21/02/2022, che ritiene necessaria l'osservanza delle Misure di Tutela contenute nel Documento Unico di Valutazione dei rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), all'uopo predisposto, per le quali non si prevede alcun onere economico aggiuntivo;

Per tutti i lotti risultano applicabili le misure di tutela contenute nell'aggiornamento valutazione rischio Covid-19 e nel documento di utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV);

Si rappresenta che 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 2 Marca trevigiana;

I documenti di gara, conformi al Bando tipo n. 1/2021 – approvato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con Deliberazione n. 773 del 24/11/2021, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 305 del 24/12/2021, e successivamente aggiornato con Deliberazione n. 154 del 16/03/2022 e 332 del 20/07/22 – sono stati adeguati alle peculiarità organizzative dell'Azienda ULSS 2;

L'U.O.C. Provveditorato ha predisposto apposito Bando di Gara e relativo estratto, da pubblicare come segue:

Bando:

- sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);
- sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.);
- sul sito www.serviziocontrattipubblici.it e sul sito aziendale www.aulss2.veneto.it;

Estratto del Bando:

- su due quotidiani a diffusione nazionale;
- su due quotidiani avente particolare diffusione a livello locale;

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 S.p.a.;
- non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
- non sussistono dei “prezzi di riferimento” fissati dall’Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), né prezzi di riferimento OPRVE;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire gara a procedura aperta telematica, mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.p.a., per l’affidamento della fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS), per il periodo di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi, per l’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per un importo complessivo per 36 mesi pari ad Euro 1.094.115,00 (IVA 22% esclusa), corrispondente ad Euro 1.334.820,30 (IVA 22% compresa), da affidarsi secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell’art. 95 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:
 - Bando di gara (Allegato 01);
 - Disciplinare di gara completo di allegati (Allegato 02);
 - Capitolato speciale d’Appalto (Allegato 03);
 - Schema di contratto (Allegato 04);
 - DUVRI [comprensivo dei documenti DVR Covid e utilizzo DPI] (Allegato 05);
- di approvare lo schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato n. 6);
- di prevedere il seguente quadro economico dell’appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	36	€ 1.094.115,00	€ 240.705,30	€ 1.334.820,30
Importo relativo all'eventuale rinnovo della fornitura	24	€ 729.410,00	€ 160.470,20	€ 889.880,20
Importo relativo all'eventuale prosecuzione contrattuale (opzione temporale)	6	€ 182.352,50	€ 40.117,55	€ 222.470,05
TOTALE		€ 2.005.877,50	€ 441.293,05	€ 2.447.170,55

- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dott. Giuseppe Magliocca – all'adozione degli atti conseguenti la presente Deliberazione, ivi compresa la firma dei Bandi e dell'Estratto del Bando e degli eventuali provvedimenti di esclusione dei concorrenti, nonché alla firma del contratto;
- di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Sergio Andres - Direttore della U.O.C. Servizio Economato e Gestione Logistica, in possesso dei requisiti necessari;
- di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell'U.O.C. Provveditorato e da due funzionari in servizio presso l'U.O.C. Provveditorato;
- di rinviare la nomina della Commissione Giudicatrice dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, con successivo provvedimento, ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- che l'accantonamento delle somme previste all'articolo 113 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., sarà effettuato in sede di chiusura del bilancio, tenuto conto dei criteri e delle modalità stabilite dal relativo regolamento aziendale in corso di definizione;
- 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 la Ditta partecipante/offrente 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 del servizio di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;
 - per mutate esigenze, anche organizzative, della Stazione Appaltante;
 - qualora la Giunta Regionale del Veneto non autorizzi l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana all'acquisizione dei beni di cui trattasi.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

CONDIVISE le motivazioni in essa indicate e fatta propria la proposta del suddetto 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 riportate in premessa, gara a procedura aperta telematica, mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.P.A., per l'affidamento della fornitura

di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS), per il periodo di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi, per l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per un importo complessivo per 36 mesi pari ad Euro 1.094.115,00 (IVA 22% esclusa), corrispondente ad Euro 1.334.820,30 (IVA 22% compresa), da affidarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art 95 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i;

- 2) di approvare la documentazione di gara costituita da:
 - Bando di gara (Allegato 1);
 - Disciplinare di gara completo di allegati (Allegato 2);
 - Capitolato speciale d'Appalto (Allegato 3);
 - Schema di contratto (Allegato 4);
 - DUVRI [comprensivo dei documenti DVR Covid e utilizzo DPI] (Allegato 05)
- 3) di approvare lo schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato n. 6);
- 4) di prevedere il seguente quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	36	€ 1.094.115,00	€ 240.705,30	€ 1.334.820,30
Importo relativo all'eventuale rinnovo della fornitura	24	€ 729.410,00	€ 160.470,20	€ 889.880,20
Importo relativo all'eventuale prosecuzione contrattuale (opzione temporale)	6	€ 182.352,50	€ 40.117,55	€ 222.470,05
TOTALE		€ 2.005.877,50	€ 441.293,05	€ 2.447.170,55

- 5) di incaricare l'U.O.C. Provveditorato di far pubblicare il Bando integrale ed il relativo esito di gara su:

Bando:

 - sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);
 - sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.);
 - sul sito www.serviziocontrattipubblici.it e sul sito aziendale www.aulss2.veneto.it;

Estratto del Bando:

 - su due quotidiani a diffusione nazionale;
 - su due quotidiani avente particolare diffusione a livello locale;
- 6) di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dott. Giuseppe Magliocca – all'adozione degli atti conseguenti la presente deliberazione, ivi compresa la firma dei Bandi e dell'Estratto

del Bando e degli eventuali provvedimenti di esclusione dei concorrenti, nonché alla firma del contratto;

- 7) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento, per la fornitura di cui trattasi, il Dott. Sergio Andres, Direttore della U.O.C. Economato e Gestione Logistica;
- 8) di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- 9) di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell'U.O.C. Provveditorato e da due funzionari in servizio presso l'U.O.C. Provveditorato;
- 10) di rinviare ad un successivo provvedimento, dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, la nomina della Commissione Giudicatrice;
- 11) di dare atto che il costo complessivo a base d'asta della fornitura, per 36 mesi, ammonta ad Euro 1.334.820,30 = (IVA 22% inclusa);
- 12) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione viene così determinato:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	Importo euro (IVA compresa)	N. autorizzazione	Centro ordinatore
2024	SAN	EBA0240001	Dispositivi Medici Diagn. in vitro-service	€ 410.170,00	23-U01813 (plu)	T001
	SAN	EBA1534001	Servizi San. da privato-service	€ 34.770,00	23-U01814 (plu)	T001
2025	SAN	EBA0240001	Dispositivi Medici Diagn. in vitro-service	€ 410.170,00	-	T001
	SAN	EBA1534001	Servizi San. da privato-service	€ 34.770,00	-	T001
2026	SAN	EBA0240001	Dispositivi Medici Diagn. in vitro-service	€ 410.170,00	-	T001
	SAN	EBA1534001	Servizi San. da privato-service	€ 34.770,00	-	T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al centro ordinatore, sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

- 13) di prevedere la somma di € 2.500,00 (IVA compresa) per le spese di pubblicazione del bando di gara;

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	Importo euro (IVA compresa)	N. autorizzazione	Centro ordinatore
2023	SAN	EBA1742002	Altri Serv.Non San.- Spese Pubb.tarie	2.500,00	23-U01817	T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al centro ordinatore, sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

- 14) di prevedere la somma di € 2.500,00= (IVA compresa), relativa all'anno 2024, per le spese di pubblicazione dell'esito di gara:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	Importo euro (IVA compresa)	N. autorizzazione	Centro ordinatore
2024	SAN	EBA1742002	Altri Serv. Non San.- Spese Pubbl.tarie	2.500,00	23-U01817	T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al centro ordinatore, sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

- 15) di prevedere che l'accantonamento delle somme previste all'articolo 113 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. sarà effettuato in sede di chiusura del bilancio, tenuto conto dei criteri e delle modalità stabilite dal relativo regolamento aziendale in corso di definizione;
- 16) 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/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 del servizio di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;
 - per mutate esigenze, anche organizzative, della Stazione Appaltante;
 - qualora la Giunta Regionale del Veneto non autorizzi l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana all'acquisizione dei beni di cui trattasi.
- 17) di dare atto 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), né prezzi di riferimento OPRVE;
- 18) di disporre che la procedura venga espletata mediante procedura telematica svolta sulla piattaforma SINTEL, strumento telematico di negoziazione messo a disposizione dal Soggetto Aggregatore/Centrale di Committenza CRAV Veneto;
- 19) di autorizzare sin d'ora l'U.O.C. Provveditorato dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, qualora la suddetta gara non desse esito favorevole, ad esperire procedura negoziata per l'aggiudicazione del servizio di cui trattasi;
- 20) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla 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

Formentini Stefano

Il Direttore dei servizi socio-sanitario

Rigoli Roberto

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	ECAS_n008xlyk
NO_DOC_EXT:	2023-XXXXXX
SOFTWARE VERSION:	13.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	maria.tripolone@aulss2.veneto.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F02
VERSION:	R2.0.9.S05
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Bando di gara**Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice**I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: Azienda ULSS 2 Marca trevigiana

Indirizzo postale: Via S. Ambrogio di Fiera 37

Città: Treviso

Codice NUTS: ITH34 Treviso

Codice postale: 31100

Paese: Italia

Persona di contatto: Maria Chiara Tripolone

E-mail: maria.tripolone@aulss2.veneto.it

Tel.: +39 0422/323054-36

Indirizzi Internet:Indirizzo principale: <http://www.aulss2.veneto.it>Indirizzo del profilo di committente: <http://www.aulss2.veneto.it>**I.3) Comunicazione**I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: <http://www.aulss2.veneto.it>

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate in versione elettronica: <http://www.ariaspa.it>**I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice**

Autorità regionale o locale

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto**II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

Fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica per l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

Numero di riferimento: Deliberazione del Direttore Generale n. _____, ID SINTEL_____.

II.1.2) Codice CPV principale

33124110 Sistemi diagnostici

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

II.1.4) Breve descrizione:

Fornitura di "reagenti e sistemi per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica" (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS) per la U.O.C di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda ULSS 2 marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

La fornitura consta di 4 lotti:

Lotti n. 1 e n. 3 comprensivi di reagenti, materiali di consumo e apparecchiature;

Lotti n. 2 e n. 4 comprensivi di reagenti e materiali di consumo.

ID SINTEL _____.

II.1.5) Valore totale stimato

Valore, IVA esclusa: 1 094 115.00 EUR

II.1.6) Informazioni relative ai lotti

Questo appalto è suddiviso in lotti: sì

Le offerte vanno presentate per numero massimo di lotti: 4

II.2) Descrizione

II.2.1) Denominazione:

Sistema completo per analisi molecolari (vedasi documentazione di gara) - CIG: _____

Lotto n.: 1

II.2.2) Codici CPV supplementari

33124110 Sistemi diagnostici

II.2.3) Luogo di esecuzione

Codice NUTS: ITH34 Treviso

Luogo principale di esecuzione:

Azienda ULSS 2 Marca trevigiana

II.2.4) Descrizione dell'appalto:

Sistema completo per analisi molecolari (vedasi documentazione di gara):

REF. A - Reagenti per identificazione e quantificazione

REF. B - Reagenti per identificazione e quantificazione

REF. C - Reagenti per identificazione delle mutazioni A,B,D del gene NPM1

REF. D - Reagenti per identificazione e quantificazione del gene WT1 esone 1 e 2

REF. E - Reagenti per identificazione e la quantificazione della mutazione A del gene NPM1

REF. F - Reagenti per identificazione e la quantificazione delle mutazioni B e D del gene NPM1

REF. G - Reagenti per identificazione e quantificazione del trascritto derivato dalla t(8;21)AML1-ETO

REF. H - Reagenti per identificazione e quantificazione dei trascritti (A, D ed E) derivati dalla t(16;16)inv16 CBFβ/MYH11

REF. I - Reagenti per identificazione e quantificazione dei trascritti bcr1, bcr2, bcr3 derivati dalla t(15;17)PML/RARA

REF. L - Percorso di certificazione Europeo per l'analisi molecolare delle LAM nell'adulto

REF. M - Strumento per amplificazione PCR quantitativa (Real Time) in piastra da 96 pozzetti

II.2.5) Criteri di aggiudicazione

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) Valore stimato

Valore, IVA esclusa: 329 175.00 EUR

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione

Durata in mesi: 36

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì

Descrizione dei rinnovi:

Facoltà di rinnovo per il periodo massimo di 24 mesi

II.2.10) Informazioni sulle varianti

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Opzione temporale di prosecuzione contrattuale per un ulteriore periodo di 6 mesi

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) Informazioni complementari

II.2) Descrizione

II.2.1) Denominazione:

Reagenti per l'analisi quantitativa della mutazione V617 del gene JAK e per l'analisi qualitativa delle mutazioni W515L/K del gene MPL tramite metodica Allele Specific Real Time PCR - CIG _____

Lotto n.: 2

II.2.2) Codici CPV supplementari

33124110 Sistemi diagnostici

II.2.3) Luogo di esecuzione

Codice NUTS: ITH34 Treviso

Luogo principale di esecuzione:

Azienda ULSS 2 Marca trevigiana

II.2.4) Descrizione dell'appalto:

Reagenti per l'analisi quantitativa della mutazione V617 del gene JAK e per l'analisi qualitativa delle mutazioni W515L/K del gene MPL tramite metodica Allele Specific Real Time PCR

REF. A - Reagenti per l'identificazione e la quantificazione della mutazione V617F del gene JAK2 e controlli interni di estrazione

REF. B - Reagenti per l'identificazione delle mutazioni W515L/K del gene MPL e controlli interni di estrazione

II.2.5) Criteri di aggiudicazione

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) Valore stimato

Valore, IVA esclusa: 171 000.00 EUR

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione

Durata in mesi: 36

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì

Descrizione dei rinnovi:

Facoltà di rinnovo per un periodo di massimo di 24 mesi

II.2.10) Informazioni sulle varianti

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Opzione temporale di prosecuzione contrattuale per un ulteriore periodo di 6 mesi

- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
- II.2) **Descrizione**
- II.2.1) **Denominazione:**
Sistema completo per l'analisi molecolare (vedasi documentazione di gara) - CIG _____
Lotto n.: 3
- II.2.2) **Codici CPV supplementari**
33124110 Sistemi diagnostici
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITH34 Treviso
Luogo principale di esecuzione:
Azienda ULSS 2 Marca trevigiana
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Sistema completo per l'analisi molecolare (vedasi documentazione di gara)
REF. A - Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 12,13,59,61,117,146 del gene KRAS
REF. B - Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sul codone 600 del gene BRAF
REF. C - Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 12,13,59,61,117,146 del gene NRAS
REF. D - Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 18,19,20,21, del gene EGFR
REF. E - Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni di resistenza T790M e C797S del gene EGFR
REF. F - Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 132 del gene IDH1 e 172 del gene IDH2
REF. G - Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 420,542,545,546,1047 del gene PIK3CA
REF. H - Reagenti per l'analisi di mutazioni del gene DPYD
REF. I - Reagenti per l'analisi di mutazioni del gene UGT1A1
REF. L - Reagenti per l'analisi dello studio di instabilità microsatellitare (MSI) metodo RealTime PCR e analisi curva denaturazione
REF. M - Reagenti per l'analisi dello studio di instabilità microsatellitare (MSI) metodo PCR e analisi dei frammenti
REF. N - Reagenti per l'analisi delle fusioni ALK,ROS ,RET ed Exon Skipping esone 14 di MET
REF. O - Reagenti per l'analisi dei riarrangiamenti tiroidei per i geni RET/PTC, PAX8/PPARG
REF. P - Reagenti per l'identificazione delle fusioni dei geni NTK1,NTK2, NTK3
REF. Q - Reagenti per l'identificazione dei genotipi dello Human Papilloma Virus (HPV) ad alto rischio
REF. R - Strumentazione Real Time PCR
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 382 470.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 36
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì
Descrizione dei rinnovi:
Facoltà di rinnovo per un periodo massimo di 24 mesi
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Opzione temporale di prosecuzione contrattuale per un ulteriore periodo di 6 mesi

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) Informazioni complementari**II.2) Descrizione****II.2.1) Denominazione:**

Reagenti per analisi mutazionale di geni tramite NGS-Next Generation Sequencing- nelle LAM, MDS MPN nell'adulto e linfomi a cellule T e B, software di acquisizione, interruzione e analisi dati - CIG_

Lotto n.: 4

II.2.2) Codici CPV supplementari

33124110 Sistemi diagnostici

II.2.3) Luogo di esecuzione

Codice NUTS: ITH34 Treviso

Luogo principale di esecuzione:

Azienda ULSS 2 Marca trevigiana

II.2.4) Descrizione dell'appalto:

Reagenti per analisi mutazionale di geni tramite NGS-Next Generation Sequencing- nelle LAM, MDS MPN nell'adulto e linfomi a cellule T e B, software di acquisizione, interruzione e analisi dati

REF. A: Reagenti per l'analisi mutazionale dei geni coinvolti nelle LAM, MDS e MPN tramite NGS;

REF. B: Reagenti per l'analisi mutazionale dei geni coinvolti nei linfomi a cellule T e B tramite NGS;

REF. C: Software di acquisizione ed interpretazione dei dati;

REF D: Percorso di certificazione Europeo per l'analisi molecolare tramite NGS panel delle LAM nell'adulto

II.2.5) Criteri di aggiudicazione

Il prezzo non è il solo criterio di aggiudicazione e tutti i criteri sono indicati solo nei documenti di gara

II.2.6) Valore stimato

Valore, IVA esclusa: 211 470.00 EUR

II.2.7) Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione

Durata in mesi: 36

Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì

Descrizione dei rinnovi:

Facoltà di rinnovo per un periodo massimo di 24 mesi

II.2.10) Informazioni sulle varianti

Sono autorizzate varianti: no

II.2.11) Informazioni relative alle opzioni

Opzioni: sì

Descrizione delle opzioni:

Opzione temporale di prosecuzione contrattuale per un ulteriore periodo di 6 mesi

II.2.13) Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea

L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no

II.2.14) Informazioni complementari

Sezione III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico

- III.1) **Condizioni di partecipazione**
- III.1.2) **Capacità economica e finanziaria**
Elenco e breve descrizione dei criteri di selezione:
Non sono previsti criteri di capacità economica e finanziaria
- III.1.3) **Capacità professionale e tecnica**
Criteri di selezione indicati nei documenti di gara
- III.2) **Condizioni relative al contratto d'appalto**
- III.2.2) **Condizioni di esecuzione del contratto d'appalto:**
Vedasi documentazione di gara

Sezione IV: Procedura

- IV.1) **Descrizione**
- IV.1.1) **Tipo di procedura**
Procedura aperta
- IV.1.3) **Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione**
- IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**
L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no
- IV.2) **Informazioni di carattere amministrativo**
- IV.2.2) **Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione**
Data:
Ora locale:
- IV.2.3) **Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare**
- IV.2.4) **Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:**
Italiano
- IV.2.7) **Modalità di apertura delle offerte**
Data:
Ora locale:
Informazioni relative alle persone ammesse e alla procedura di apertura:
La Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza, riservatezza e provenienza dell'offerta e dei documenti che la compongono, pertanto l'apertura delle buste telematiche avverrà in sedute riservate. L'orario di apertura delle offerte è puramente indicativo. In caso di modifica della data di apertura, la nuova data verrà comunicata attraverso la Piattaforma.

Sezione VI: Altre informazioni

- VI.1) **Informazioni relative alla rinnovabilità**
Si tratta di un appalto rinnovabile: sì
- VI.2) **Informazioni relative ai flussi di lavoro elettronici**
Sarà accettata la fatturazione elettronica
- VI.3) **Informazioni complementari:**
 - 1) I candidati potranno estrarre i documenti di gara consultando la Piattaforma Sintel all'indirizzo www.ariaspa.it-ID SINTEL.
 - 2) La Stazione Appaltante si riserva, in ogni caso la facoltà di riaprire i termini della presente gara, oppure di sospendere, modificare, revocare o annullare totalmente, od anche parzialmente, la gara, così come di

aggiudicarla solo in parte, con provvedimento motivato, senza che le ditte concorrenti possano vantare diritto alcuno o pretese di sorta.

In particolare, questa Amministrazione si riserva la facoltà insindacabile di revocare o annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la ditta partecipante/offerente 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 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.

3) Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti in conformità al Disciplinare di gara.

4) Il Responsabile unico del procedimento è il Dott. Sergio Andres - Direttore del Servizio Economato e Gestione Logistica Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

5) Il contratto che verrà sottoscritto all'esito della procedura di gara non conterrà clausola compromissoria.

6) Ai sensi dell'art. 216 comma 11 del D.lgs. 50/2016 le spese per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana degli avvisi e del bando dovranno essere rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario entro il termine di 60 giorni dall'aggiudicazione. Ai sensi della normativa vigente le spese per la pubblicazione sui quotidiani sia dell'estratto del bando che dell'estratto dell'esito di aggiudicazione dovranno essere rimborsate alla Stazione Appaltante dall'aggiudicatario, entro il termine di 60 giorni dall'aggiudicazione. A tale proposito, si comunica che le spese di pubblicità sulla Gazzetta della Repubblica Italiana e sui quotidiani sono state quantificate dalla Stazione Appaltante in circa 5.000,00 Euro, di cui:

-3.000 Euro (IVA compresa) per la pubblicazione sulla G.U.R.I.;

-2.000 Euro (IVA compresa) per la pubblicazione sui quotidiani.

Dopo l'aggiudicazione, pertanto, la Stazione Appaltante comunicherà e documenterà all'affidatario l'esatto ammontare delle spese sostenute, chiedendone il rimborso entro il termine sopra indicato.

7) La Stazione Appaltante si avvarrà dell'inversione procedimentale di cui all'art. 133, comma 8, D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

VI.4) **Procedure di ricorso**

VI.4.1) **Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto (T.A.R.)

Indirizzo postale: Palazzo Gussoni Strada Nuova, Cannaregio 2277 2278

Città: Venezia

Codice postale: 30121

Paese: Italia

VI.4.3) **Procedure di ricorso**

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:

Chiunque abbia interesse può presentare ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto (T.A.R.) nei tempi e nei modi previsti dalla normativa vigente.

VI.4.4) **Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: T.A.R. Veneto Cancelleria

Indirizzo postale: Palazzo Gussoni Strada Nuova, Cannaregio 2277 2278

Città: Venezia

Codice postale: 30121

Paese: Italia

VI.5) **Data di spedizione del presente avviso:**

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA
ESTRATTO DI BANDO DI GARA

Questa Amministrazione con Deliberazione del Direttore Generale n. ____ del ____/2023 ha disposto di indire ai sensi del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i. una gara a procedura aperta per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS) per la UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi.

L'importo complessivo stimato della gara, riferito al periodo di 36 mesi, è pari a € _____ = (IVA esclusa).

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara consultando la piattaforma SINTEL all'indirizzo: www.ariaspa.it. ID SINTEL _____.

Le Ditte interessate possono rivolgersi per informazioni al Servizio Provveditorato dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, ubicato in Borgo Cavalli n.42 – tel. 0422-323054-36.

Termine di scadenza per la ricezione delle offerte: **ore** _____ **del giorno** _____.

Il bando è stato spedito all'Ufficio delle Pubblicazioni Ufficiali dell'Unione Europea, il giorno _____.

Treviso li ____/____/____.

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato
-Dr. Giuseppe Magliocca-



Disciplinare di gara

Gara europea a procedura telematica aperta per la fornitura di reagenti e sistemi in service per la diagnostica oncologica e onco-ematologica (metodiche PCR, PCR Nested, Real time PCR, NGS) per la U.O.C. Anatomia e istologia patologica dell'Azienda ULSS2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

DISCIPLINARE DI GARA	4
1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA	5
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	5
1.2 DOTAZIONI TECNICHE	7
1.3. IDENTIFICAZIONE.....	7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1 Documenti di gara	7
2.2 Chiarimenti	8
2.3 Comunicazioni	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	9
3.1 Durata.....	10
3.2 Opzioni e rinnovi.....	10
3.3 REVISIONE DEI PREZZI.....	11
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE	11
5. REQUISITI GENERALI	13
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	13
6.1 Requisiti di idoneità.....	13
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	13
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	13
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	14
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	14
7. AVVALIMENTO	14
8. SUBAPPALTO.	15
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	15
10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	18
11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	19
12. SOCCORSO ISTRUTTORIO	23
13. "CONTENUTO BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – STEP 1	24
13.1 Domanda di partecipazione ED EVENTUALE PROCURA	24
13.2 Documento di gara unico europeo.....	26
13.3 Dichiarazione integrativa	27
13.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	29
13.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI	30
13.6 DOCUMENTAZIONE A CORREDO.....	31
14. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2.....	32
15. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA" – STEP 3.....	34
16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE	38
16.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica	38
16.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	47
16.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	48
16.4 Metodo per il calcolo dei punteggi	48
17. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	49
18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1–DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	50
19. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE...	51
20. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	53
21. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	53
22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	54
23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	55
24. CODICE DI COMPORTAMENTO	55

25.	ACCESSO AGLI ATTI.....	56
26.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	56
27.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	56

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E ONCO-EMATOLOGICA (METODICHE PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) PER LA UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.

PREMESSE

Con Deliberazione del Direttore Generale n. ____ del ____/2023, questa Amministrazione ha deliberato di indire la procedura per la fornitura di “Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche Pcr, Pcr Nested, Real Time Pcr, NGS)” per la UOC Anatomia e Istologia Patologica dell’Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

Ai sensi dell’articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta 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 e conforme alle prescrizioni dell’articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L’affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice.

Il luogo di svolgimento del servizio/consegna della fornitura è la Provincia di Treviso codice NUTS ITH34.

La fornitura è suddivisa nei seguenti lotti:

lotto 1 CIG ...

lotto 2 CIG ...

lotto 3 CIG ...

lotto 4 CIG ...

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell’articolo 31 del Codice, è il Dott. Sergio Andres – Direttore U.O.C. Economato e Gestione Logistica – dell’Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana.

Il Responsabile della procedura di gara è il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore UOC 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, 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 autoresponsabilità 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 reperibile all'indirizzo <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

La documentazione di gara comprende:

- a) Bando di gara;
- b) Disciplinare di gara ;
- c) Schema di domanda di partecipazione;
- d) Documento di gara unico europeo reperibile al seguente indirizzo:
<http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>
- e) Schema Dichiarazione integrativa;
- f) Schema offerta economica;
- g) 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/eprocurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>
- h) Capitolato speciale descrittivo e prestazionale;
- i) DUVRI;
- j) Schema Accordo privacy;
- k) Schema di contratto;

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul profilo della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente”, al seguente link: <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e sulla Piattaforma di proprietà dell' Azienda

Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti **S.p.A.** (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominata "Sintel" al seguente link: www.ariaspa.it.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **almeno 18 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 e sul sito istituzionale al seguente link: <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti>.

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale.

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; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-*bis* e 6-*ter* del D.lgs. n.82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio, al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta anomala, alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 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:

N.	Oggetto del lotto	CPV	CIG	Importo totale in Euro per 36 mesi a base di gara IVA esclusa
1	Sistema completo per l'analisi molecolare quantitativa dei riarrangiamenti genici BCRABL P210 e P190 tramite one-step Real Time PCR, - l'analisi mutazionale qualitativa del gene NPM1 (MUT A, B e D) tramite Real Time PCR Allele specifica; - la quantificazione dei riarrangiamenti genici AML1-ETO, CBFβ/MYH11 (INVI16) e PMLRARA nelle leucemie mieloidi acute tramite metodica Real Time Quantitative PCR, comprensivo di software per la scomposizione della fluorescenza e per analisi e interpretazione dei dati	33124110-9		€ 329.175,00
2	Reagenti per l'analisi quantitativa della mutazione V617F del gene JAK2 e per l'analisi qualitativa delle mutazioni W515L/K del gene MPL tramite metodica allele specific Real Time PCR	33124110-9		€ 171.000,00
3	Sistema completo per l'analisi molecolare delle principali mutazioni dei geni KRAS, BRAF, NRAS, EGFR, DPYD, UGT1A, IDH1,	33124110-9		€ 382.470,00

	IDH2, PIK3CA e rilevamento delle fusioni dei geni NTRAK1, NTRAK2, NTRAK3 tramite metodica Real Time comprensivo di software di analisi e interpretazione dei dati			
4	Reagenti per analisi mutazionale di geni tramite NGS-NEXT generation sequencing nelle LAM, MDS MPN nell'adulto e linfomi a cellule T e B, software di acquisizione, interpretazione e analisi dei dati	33124110-9		€ 211.470,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 1.094.115,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				€ 0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 1.094.115,00

Il dettaglio delle prestazioni oggetto di ogni lotto è specificato all'art. 1 del Capitolato Speciale.

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

L'appalto è finanziato 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.

Per i lotti nn. 1 e 3 la fornitura decorrerà dalla data del collaudo.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Il contratto può essere rinnovato per una durata pari a 24 mesi, per un importo di Euro 698.000,00, 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'esercizio di tale facoltà è comunicata all'appaltatore almeno 60 giorni prima della scadenza del contratto.

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 per un periodo non superiore a 180 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 1.919.500,00 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Il valore massimo stimato per ciascun lotto è indicato **nell'Allegato 4 denominato "Tabella valore massimo stimato per lotto"**.

Si riporta di seguito il quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	36	€ 1.094.115,00	€ 240.705,30	€ 1.334.820,30
Importo relativo all'eventuale rinnovo della fornitura	24	€ 729.410,00	€ 160.470,20	€ 889.880,20
Importo relativo all'eventuale prosecuzione contrattuale (opzione temporale)	6	€ 182.352,50	€ 40.117,55	€ 222.470,05
TOTALE		€ 2.005.877,50	€ 441.293,05	€ 2.447.170,55

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, secondo quanto previsto all' art. 10 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 articoli.

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 singolo 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 singolo 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, al singolo 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.

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.

I documenti richiesti agli operatori economici ai fini della dimostrazione dei requisiti devono essere trasmessi mediante il FVOE in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27.7.2022 come meglio specificato nelle PREMESSE del presente disciplinare.

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 e finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non sono richiesti requisiti di capacità tecnica-professionale.

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 punto 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. 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 .

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.

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

Il concorrente può avvalersi di più imprese ausiliarie.

A pena di esclusione, non è consentito che l'ausiliaria presti avvalimento per più di un concorrente e che partecipino al singolo lotto sia l'ausiliaria che il concorrente che si avvale dei requisiti.

Il concorrente e l'ausiliaria sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Qualora per l'ausiliaria sussistano motivi di esclusione o laddove essa non soddisfi i criteri di selezione, il concorrente sostituisce l'impresa ausiliaria entro la data che verrà comunicata da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliaria o del contratto di avvalimento, a condizione che i citati elementi siano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione dei requisiti e delle risorse messi a disposizione dall'ausiliaria in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

8. SUBAPPALTO.

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

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

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

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto a pena di esclusione è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, pari a 2% del prezzo base dell'appalto ai sensi dell'art. 93, comma 1 del Codice e precisamente di importo pari a:

Numero lotto	Importo cauzione
1	€ 6.583,50
2	€ 3.420,00
3	€ 7649,40
4	€ 4.229,40

Si applicano le riduzioni di cui all'art. 93 comma 7 del Codice.

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva**, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

In caso di partecipazione a più lotti sono prestate tante distinte ed autonome garanzie provvisorie corredate dei relativi impegni al rilascio della garanzia definitiva quanti sono i lotti cui si intende partecipare oppure un'unica garanzia il cui ammontare corrisponda alla somma degli importi (come sopra indicati) relativi a ciascun lotto, a cui si intenda partecipare ed un unico impegno.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico attraverso i canali messi a disposizione da AGID (Mypay, ricevitorie, posta), scegliendo, quale beneficiario, l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana e alla voce "Altre tipologie di pagamento" il tipo pagamento "08.Versamento somme a garanzia definitive o provvisorie", specificando nella descrizione del versamento il CIG e l'oggetto della procedura di gara.
- b. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- c. da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa; rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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

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

[http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari non abilitati.pdf](http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf)

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

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese

retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;

- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per 365 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 - 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
 - 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
 - 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

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

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

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

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, sole se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate

individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

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

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

10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC numero 830 del 21 dicembre 2021 Attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022 pubblicata al seguente link <https://www.anticorruzione.it/-/delibera-numero-830-del%2021-dicembre-2021> o successiva delibera e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

Numero lotto	CIG	Importo contributo ANAC
1		€ 35,00
2		€ 20,00
3		€ 35,00
4		€ 20,00

Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: <https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac>

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" rispettivamente:

1. della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento on line;
2. della scansione dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

In caso di Associazioni Temporanee, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere d), e) e g) dell'art 45, comma 2 del D.lgs. 50/2016, già costituiti, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa capogruppo.

In caso di Associazioni Temporanee, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere d), e) e g) dell'art 45, comma 2 del D.lgs. 50/2016, non ancora costituiti, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa cui sarà affidato il ruolo di capogruppo.

Nel caso di consorzi di cui alle lettere b) e c) dell' art.45, comma 2 del D.lgs. 50/2016, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dal consorzio.

Nel caso di avvalimento, la prova dell'avvenuto versamento dovrà essere fornita dal concorrente.

Indipendentemente dalla natura giuridica del concorrente, il versamento è unico.

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 83, comma 9 del Codice, a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara in relazione al lotto per il quale non è stato versato il contributo, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della Legge 266/05.

11. 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 nel Bando di Gara **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).

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 nel Bando di gara e 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 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) l'**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, a livello di singolo lotto (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, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, 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.

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di 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 e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, 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 (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) 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 della domanda di partecipazione, del DGUE, 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.

13. “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) domanda di partecipazione ed eventuale procura;
- 2) DGUE;
- 3) dichiarazioni integrative;
- 4) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 13.4;
- 5) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.5;
- 6) Documentazione a corredo di cui al successivo punto 13.6

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è firmata digitalmente (utilizzare preferibilmente il fac-simile, Allegato 1, predisposto dalla Stazione appaltante) e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

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

Il concorrente indica nella domanda di partecipazione per quale lotto concorre.

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all’articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all’articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio .

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

In tal caso, il concorrente allega alla domanda 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

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

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

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

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila e sottoscrive digitalmente il Documento di gara unico europeo di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione dal Ministero delle Infrastrutture e Trasporti all'indirizzo <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>, secondo quanto di seguito indicato:

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Nel campo CIG il concorrente indica i CIG relativi ai lotti per i quali concorre.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Considerato che l'appalto in oggetto non deve intendersi un appalto riservato, nella parte II, sezione A, la parte relativa all'appalto riservato non deve essere compilata;

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;
- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;
- 5) PASSOE dell'ausiliaria;

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 6 del presente Disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Si precisa che la dichiarazione di cui alla Sezione D , secondo riquadro, relativa alle cause di esclusione di cui all'art. 80 comma 2 del Codice si intende resa anche per i soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice stesso.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 6.1 del presente disciplinare;

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Il concorrente presenta, inoltre, il Documento di gara unico europeo per ciascuna ausiliaria, dal quale risulti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 6 e compilato per le parti relative ai requisiti oggetto di avvalimento.

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

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

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

13.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, **preferibilmente utilizzando il fac simile Allegato 2 al presente Disciplinare**, da firmare digitalmente:

- 1) di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 comma 1 lett. b *bis*), comma 5 lett. c), c-*bis*), c-*ter*), c) *quater*, lett. f-*bis*) e f-*ter*);
- 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 dei *servizi/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 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. 14 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) **[in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53 della l. 190/2012]** dichiara di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di **oppure** dichiara di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della provincia di

10) **[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;

11) **[nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]** il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;

12) 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);

13) 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.

14) 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;

15)[*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.

Per le modalità di sottoscrizione e prescrizioni in caso di sottoscrizione da parte di un procuratore si rimanda a quanto previsto al punto 13.1 per la domanda di partecipazione.

13.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;

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

13.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 13.1.

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, comma 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.

13.6 DOCUMENTAZIONE A CORREDO

Il concorrente inserisce nella Busta Amministrativa:

- 1) Documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice nonché la dichiarazione attestante il possesso dei poteri di firma da parte del firmatario della garanzia provvisoria e della dichiarazione d'impegno, come indicato nell'art. 9;
- 2) **Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice**, copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- 3) **Ricevuta di pagamento di una marca da bollo da € 16,00 nelle modalità previste dall'art. 13.1**
- 4) **Ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC nelle modalità previste dall'art. 10**
- 5) 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.

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.

14. 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:

A) Per le APPARECCHIATURE LOTTI n. 1 e n. 3

- A1) Scheda tecnica** delle apparecchiature proposte riportante le principali caratteristiche tecnico/qualitative (**Documento richiesto a pena di esclusione**);
- A2) Relazione** nella quale vengono esplicitate, punto per punto, le caratteristiche tecniche di minima richieste nel Capitolato Speciale, nonché le ulteriori caratteristiche che saranno oggetto di valutazione;
- A3) Documentazione** comprovante che le apparecchiature offerte sono costruite in conformità alle attuali disposizioni in materia di sicurezza nazionali ed internazionali e che possiedono il marchio CE; in particolare:
 - A3.1** Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della destinazione d'uso” prevista; qualora la “destinazione d'uso” sia riportata nel manuale d'uso, è possibile presentare il manuale d'uso stesso o parte di esso;
 - A3.2** Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
 - A3.3** Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale norma;
- A4) Indicazione** (qualora tale informazione non sia inclusa nella documentazione di cui ai precedenti punti), per le apparecchiature offerte, del numero **CND** (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e del numero **RDM** (numero

identificativo di iscrizione al repertorio dei Dispositivi Medici)/ numero di iscrizione banca dati ministeriale; o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 21/12/2009;

- A5) Referenze: elenco ed anno di consegna delle principali installazioni presso altre Strutture, delle apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte e relativo periodo di esercizio. Tale elenco permetterà, se opportuno, la visione delle stesse operanti nella attività di routine;
- A6) Dichiarazione che attesti che le apparecchiature offerte, sono nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione, ancora in produzione e fornite di garanzia.
- A7) EVENTUALE presentazione multimediale (che può essere effettuata utilizzando, ad esempio, il programma applicativo power point o video visualizzabile con applicativi come VLC media player e analoghi) che illustri le modalità di funzionamento dei sistemi (se disponibile);

B) Per i REAGENTI E I PRODOTTI DI CONSUMO per tutti i lotti

La Ditta dovrà indicare i reagenti ed i materiali di consumo, compreso il materiale necessario per l'effettuazione dei controlli per la funzionalità degli strumenti necessari per l'effettuazione del numero di referti precisati nel Capitolato Speciale, allegando:

- B1) **Scheda tecnica** dei prodotti offerti riportante le principali caratteristiche tecnico/qualitative (documento richiesto a pena di esclusione);
- B2) **Relazione** nella quale vengono esplicitate, punto per punto, le caratteristiche di minima richieste nel Capitolato Speciale, nonché le ulteriori caratteristiche che saranno oggetto di valutazione;
- B3) **Dichiarazione** che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono conformi alla normativa vigente o che siano prodotti/reagenti "RUO";
- B4) **Indicazione** qualora tale informazione non sia inclusa nella documentazione di cui ai precedenti punti), per le apparecchiature offerte, del numero **CND** (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e del numero **RDM** (numero identificativo di iscrizione al repertorio dei Dispositivi Medici)/ numero di iscrizione banca dati ministeriale; o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 21/12/2009;

Qualsiasi altra documentazione che la Ditta ritenga importante ai fini della valutazione qualitativa.

C) Per il SERVIZIO POST VENDITA

La Ditta dovrà presentare una relazione dalla quale risultino le seguenti informazioni, in conformità al punto 7.5 del Capitolato Speciale:

- I punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e la propria organizzazione; per tutti i lotti;
- I protocolli e periodicità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante (per i Lotti n. 1 e n. 3);

- I tempi e le modalità di intervento per la manutenzione straordinaria/correttiva, a partire dalla chiamata telefonica (fermo restando i termini massimi di 24 ore nei giorni feriali e 48 nei prefestivi) (per i Lotti n. 1 e n. 3);
- La eventuale soluzione migliorativa, che la Ditta propone al fine consentire la prosecuzione dell'attività, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 24 ore dalla chiamata, sia nei giorni feriali che nei prefestivi (per i Lotti n. 1 e n. 3);
- Le modalità di fornitura di apparecchiature sostitutive in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente (per i Lotti n. 1 e n. 3);
- Il tipo di collaborazione tecnica e scientifica che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento delle strumentazioni e durante il periodo di fornitura (per i Lotti n. 1 e n. 3);
- Le modalità con le quali intende effettuare la formazione del personale addetto, sia iniziale, sia successiva specificando il programma dettagliato di tale formazione, la durata del corso (per tutti i Lotti);
- Il tipo di collaborazione tecnica e scientifica che la Ditta è in grado di prestare all'avvio e durante il periodo di fornitura (per tutti i Lotti);

La documentazione di cui ai punti A1), B1) è richiesta a pena di esclusione dalla gara.

Oltre alla documentazione di cui ai punti A), B) e C) nella busta “2 – Offerta tecnica” dovrà essere inserita, **per i lotti 1 e 3, COPIA DELL'OFFERTA ECONOMICA RIGOROSAMENTE SENZA PREZZI (file excel, vedasi Allegato 3)**; qualora fosse riscontrato un qualsivoglia riferimento ai prezzi, tale da inficiare le segretezza dell'offerta, **la Ditta verrà esclusa dalla gara.**

Tutti i documenti dovranno essere denominati con il riferimento alfanumerico e descrizione sopra indicati (es: A1 scheda tecnica).

Nessun compenso spetta alla Ditta concorrente per la presentazione della documentazione tecnica.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Speciale, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

I singoli documenti tecnici devono essere sottoscritti dal legale rappresentante del concorrente, suo procuratore o institore.

Nel caso di concorrenti associati, i singoli documenti tecnici dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 13.1.

15. 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 3** 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:

- 1 la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- 2 la qualifica ed il nominativo del firmatario;
- 3 l'impegno a mantenere valida l'offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;
- 4 denominazione commerciale dei prodotti (per le apparecchiature: marca e modello);
- 5 codice dei prodotti offerti;

per i reagenti ed i materiali di consumo (per tutti i Lotti)

- 6 Quantitativo di confezioni offerto per 12 mesi;
- 7 PREZZO UNITARIO (Iva esclusa) a confezione;

per le apparecchiature (Lotti 1 e 3)

- 8 Quantità;
- 9 CANONE ANNUO (Iva esclusa) dovuto per il noleggio di ciascuna apparecchiatura;
- 10 CANONE ANNUO (Iva esclusa) dovuto per il servizio di assistenza e manutenzione di ciascuna apparecchiatura;

sia per i reagenti che per il materiale di consumo che per apparecchiature

- 11 codice CND;
- 12 codice RDM;
- 13 aliquota Iva applicabile;
- 14 PREZZO TOTALE ANNUO DELLA FORNITURA al netto di IVA;

16 **TOTALE COMPLESSIVO per 36 mesi** (con 3 cifre decimali) della fornitura, al netto di Iva, comprensivo dell'interfacciamento, dei canoni di noleggio, assistenza tecnica delle apparecchiature e dei materiali di consumo.

Si precisa che l'offerta dovrà comprendere tutti i prodotti necessari per garantire l'effettuazione del numero di referti indicati nel Capitolato Speciale, si elencano a titolo esemplificativo:

- reagenti;
- reagenti accessori;
- materiali di consumo;

oltre ai prezzi sopra elencati la Ditta dovrà indicare il PREZZO PER REFERTO OMNICOMPRESIVO (Iva esclusa) quantificato esclusivamente sulla base del numero di referti indicati nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Nel prezzo per referto omnicomprensivo, va calcolato il rendimento effettivo (ossia: prezzo per referto = costo reagenti/materiali di consumo utilizzati + costo "uso strumento e software" + costo "assistenza tecnica" (per i lotti nn. 1 e 3) e addestramento del personale, escluse le ripetizioni per motivi clinici).

La Ditta nella formulazione dell'offerta dovrà tenere conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascuna confezione di materiale proposto.

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

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 non 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 nell’art. 3 del presente Disciplinare

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l’importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nell’**Allegato 3**, l’offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio il documento “Offerta economica” generato da SINTEL e il modello di offerta economica (**Allegato 3**), pena l’esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui alle **“Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”** (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le Modalità indicate nel paragrafo 13.1.

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 esplicito 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 domanda di cui ai paragrafi 13.1.

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.

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, per singolo lotto, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

16.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito per ciascun lotto sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna denominata “**Punteggi discrezionali/quantitativi/tabellari**”, vengono indicati i “**punteggi discrezionali**”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella medesima colonna vengono altresì indicati i “**punteggi quantitativi**”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella medesima colonna vengono infine indicati i “**punteggi tabellari**”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell’offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto.

Tabella dei criteri discrezionali (D), quantitativi (Q) e tabellari (T) di valutazione dell’offerta tecnica:

LOTTO 1

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI DISCREZIONALI/TABELLARI/QUANTITATIVI	PUNTEGGIO MASSIMO
1	REF A) e B): sonde utilizzate contenenti la molecola MGB oppure FAM-TAMRA regolarmente licenziata/ e per l’uso in diagnostica IVD per il prodotto P210/P190	T Tabellare	6 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 6, qualora la caratteristica sia presente
2	REF A): presenza di un sistema di normalizzazione mediante fluorocromo (ROX)	T Tabellare	4 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 4, qualora la caratteristica sia presente
3	REF A): geni di controllo ABL presenti nel plasmide	T Tabellare	4 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 4, qualora la caratteristica sia presente
4	REF A): plasmide unico allineato con il materiale certificato di riferimento ERM-AD 623 e contenente sequenze specifiche del gene housekeeping e del gene traslocato per garantire del risultato normalizzato	T Tabellare	5 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 5, qualora la caratteristica sia presente
5	REF A): è preferibile che il RNA-REFERENCE sia costituito da 4 livelli per il prodotto p210 e sia allineato al WHO “World Health Organization International Genetic Reference Panel” (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del maggior numero di livelli e dell’allineamento)	D Discrezionale	6 punti
6	REF A): diffusione presso i centri LabNet già utilizzatori del prodotto	Q Quantitativo	6 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero

			di laboratori e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
7	REF A): possibilità di amplificare quantità di RNA superiori a 300ng	T Tabellare	8 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 8, qualora la caratteristica sia presente
8	REF F), G), H), I): certificazione CE/IVD dei Kit	Q Quantitativo	6 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di Kit MERCATI CE/IVD e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
9	REF C): possibilità di discriminare tra le mutazioni A, B e D, con il medesimo profilo di amplificazione	T Tabellare	3 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 3, qualora la caratteristica sia presente
10	REF E), H), I): Probe di tipo FAM - TAMRA	T Tabellare	3 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 3, qualora la caratteristica sia presente
11	REF E), F), G), H), I): è preferibile che la curva standard per il gene target parta da 10 copie, per studi di malattia minima residua più accurati (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del minor numero di copie presenti nella curva standard)	D Discrezionale	7 punti
12	REF M): è preferibile che il numero di fluorofori rilevabili sia da 3 a 6	Q Quantitativo	6 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di fluorofori e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali.
13	REF M): Layout del sistema offerto (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del minor ingombro effettivo possibile)	D Discrezionale	6 punti
	Totale		70 PUNTI

LOTTO 2

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI DISCREZIONALI/TABELLARI/QUANTITATIVI	PUNTEGGIO MASSIMO
1	REF A): è preferibile che il Kit sia in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% sequenza portatrice la mutazione sul totale della sequenza WT+MUT)	T Tabellare	15 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 15, qualora la caratteristica sia presente
2	REF A): è preferibile che vi sia la presenza del marchio CE/IVD	T Tabellare	10 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 10, qualora la caratteristica sia presente
3	REF A): è preferibile che vi sia la presenza di standard plasmidici che partono da 50 copie per l'allele wild type e l'allele mutato (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del numero di copie presenti per gli alleli suddetti)	D Discrezionale	15 punti
4	REF B): è preferibile che vi sia la presenza di una sensibilità $\leq 2\%$ (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base della maggior sensibilità)	D Discrezionale	15 punti
5	REF B): è preferibile che vi sia la possibilità di rilevare le mutazioni del gene MPL W515L e W515K separatamente con il medesimo profilo di amplificazione	T Tabellare	15 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 15, qualora la caratteristica sia presente
Totale			70 PUNTI

LOTTO 3

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI DISCREZIONALI/TABELLARI/QUANTITATIVI	PUNTEGGIO MASSIMO
1	REF A), B), C), D), E), G), Q): è preferibile che i Kit siano validati sia per uso da DNA estratto da plasma che da tessuto FFPE o da tampone	T Tabellare	3 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 3, qualora la caratteristica sia presente

	cervicale (REF. Q)		
2	REF A), B), C), D), E), G), Q): è preferibile che vi sia la presenza di controllo interno con co-amplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno al fine di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione e/o alla presenza di inibitori	T Tabellare	3 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 3, qualora la caratteristica sia presente
3	REF A), B), C), D), E), G), Q): è preferibile che i reagenti siano pronti all'uso, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza la necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio. (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del possesso delle caratteristiche sopra descritte)	D Discrezionale	4 punti
4	REF A), B), C), D), E), G), Q): è preferibile che vi sia la possibilità di eseguire nella stessa corsa più marcatori (stesso profilo termico) (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base della maggiore produttività)	D Discrezionale	4 punti
5	REF A), B), C), D), E), G), Q): è preferibile che il Software di analisi e interpretazione sia incluso nel protocollo CE-IVD per permettere di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato. (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base della facilità e velocità nella generazione del risultato finale)	T Tabellare	4 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 4, qualora la caratteristica sia presente
6	REF A), B), C), D), E), G), Q): è preferibile che il tempo di analisi comprensivo di purificazione del DNA a	Q Quantitativo	3 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il minor tempo impiegato e alle altre Ditte

	partire da tessuto FFPE sia uguale o inferiore a 3 ore		saranno attribuiti punteggi inversamente proporzionali
7	REF A), B), C), D), E), G), Q): è preferibile che il Kit sia completo di tutti i reagenti necessari per la purificazione del DNA a partire da FFPE	Q Quantitativo	4 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di Kit comprensivi di reagenti necessari per la purificazione del DNA a partire da FFP, impiegato e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
8	REF F): è preferibile che il Kit permetta di analizzare ulteriori codoni (es: IDH1 codoni 105 e 132, IDH2 codoni 140 e 172)	Q Quantitativo	4 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di codoni analizzati tra quelli elencati e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
9	REF G): è preferibile che il Kit permetta di analizzare ulteriori codoni (es: codoni 420, 542, 545, 546, 1047, 345 e 1049). Il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del numero di codoni analizzati	Q Quantitativo	4 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di codoni analizzati tra quelli elencati e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
10	REF H): è preferibile che vi sia la capacità del Kit di rilevare le varianti del gene DPYD come da indicazioni EMA Pharmacovigilance: c.1236G>A, c.1679T>G, c.1905+1G>A, c.2194G>A e c.2846°>T (Lancet Oncol 2018;19:1459-67)	Q Quantitativo	4 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di varianti rilevate tra quelle elencate e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
11	REF I): è preferibile che vi sia la capacità del Kit di rilevare la variante del gene UGT1A1 (TA)7TAA (UGT1A1*28) e altre varianti (UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*36 (TA)5, UGT1A1*37 (TA)8)	Q Quantitativo	3 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di varianti rilevate tra quelle elencate e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
12	REF L): è preferibile che i reagenti siano in formato pronto all'uso, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza la necessità di scongelare, congelare o pipettare in	D Discrezionale	3 punti

	ghiaccio. (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del possesso della caratteristiche sopra descritte)		
13	REF L): è preferibile che vi sia il rilevamento di marcatori mononucleotidi mediante PCR Real Time e analisi della curva di denaturazione (Buhard O et al. <i>Quasimonomorphic mononucleotide repeats for high-level microsatellite instability analysis. Dis Markers.2004;20(4-5):251-7)</i>	T Tabellare	3 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 3, qualora la caratteristica sia presente
14	REF M): è preferibile che vi sia il rilevamento dei 5 marcatori del pannello di Bathesda (Roudrigez M.A et al. A National Cancer Institute workshop on Hereditary Nonpolyposis Colorectal Cancer Syndrome: meeting highlights and Bethesda guidelines. JNCI;89, 23-1997) mediante PCR e successiva valutazione mediante analisi di frammenti	T Tabellare	3 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 3, qualora la caratteristica sia presente
15	REF N), O), P): è preferibile che vi sia la disponibilità di un unico Kit per l'analisi di NTRK1, NTRK2 e NTRK3	T Tabellare	4 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 4, qualora la caratteristica sia presente
16	REF N), O), P): è preferibile che vi sia la disponibilità di un unico Kit per l'analisi di ALK, ROS1, RET, MET	T Tabellare	4 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 4, qualora la caratteristica sia presente
17	REF N), O), P): è preferibile che vi sia la disponibilità di un unico Kit per l'analisi delle fusioni dei geni RET/PTC, RET/PTC2, RET/PTC3	T Tabellare	4 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 4, qualora la caratteristica sia presente
18	REF R): è preferibile che il layout del sistema offerto abbia il minor ingombro effettivo possibile (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del minor ingombro)	D Discrezionale	3 punti

19	REF R): è preferibile che lo strumento possa essere predisposto al collegamento in rete locale	T Tabellare	3 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta; il punteggio sarà 3, qualora la caratteristica sia presente
20	REF R): è preferibile che lo strumento sia in grado di rilevare almeno 4 fluorofori permettendo quindi di analizzare più parametri contemporaneamente (il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del numero di fluorofori rilevati)	Q Quantitativo	3 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di fluorofori e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
Totale			70 PUNTI

LOTTO 4

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI DISCREZIONALI/TABELLARI/QUANTITATIVI	PUNTEGGIO MASSIMO
1	REF A): è preferibile che per il Ref. A) vi sia la presenza di marchio CE-IVD	T Tabellare	10 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 10 qualora la caratteristica tecnica sia presente
2	REF A): è preferibile che vi sia la possibilità di detectare varianti complesse: ITD di FLT3 di almeno 100bp	T Tabellare	7 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 7 qualora la caratteristica tecnica sia presente
3	REF A): sarà valutato favorevolmente il numero di laboratori utilizzatori del Ref. A) sul territorio nazionale	Q Quantitativo	6 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il maggior numero di laboratori e alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
4	REF A), B): è preferibile che la preparazione della libreria avvenga mediante tecnologia a cattura	T Tabellare	10 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 10 qualora la caratteristica tecnica sia presente
5	REF A), B): è preferibile che vi sia la possibilità di analizzare contemporaneamente più di 4	Q Quantitativo	7 punti Il maggior punteggio sarà attribuito alla Ditta che avrà dichiarato il numero

	campioni in ogni corsa con un coverage minimo garantito di 1000X nel 95% delle regioni target		maggiore di campioni per corsa (fermo restando il coverage minimo garantito di 1000X nel 95% delle regioni target) ed alle altre Ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
6	REF A), B): è preferibile che la Ditta fornisca un programma di validazione dell'intero flusso di lavoro (reagenti + analisi) con rilascio su richiesta di un documento di certificazione della performance	T Tabellare	7 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 7 qualora la caratteristica tecnica sia presente
7	REF A), B): è preferibile che il grado di sensibilità e specificità sia > del 99%	T Tabellare	7 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 7 qualora la caratteristica tecnica sia presente
8	REF A), B): è preferibile che vi siano pipeline bioinformatiche specifiche per il pannello mieloide e linfoide	T Tabellare	6 punti Il punteggio sarà 0, qualora non vi sia la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 6 qualora la caratteristica tecnica sia presente
9	REF A), B): è preferibile che il software: a) permetta all'utente l'interpretazione delle varianti (conosciute e non) partendo dallo stesso dato grezzo di NSG; b) dia accesso ad informazioni riguardanti possibili trattamenti terapeutici e trial clinici disponibili; c) generi dei dati di sequenziamento criptati a livello locale e in modo conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e agli standard dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AGID); d) garantisca lo storage dei dati grezzi senza alcuna limitazione di spazio per una durata di almeno 5 anni; il maggior punteggio verrà assegnato sulla base del possesso delle caratteristiche sopra descritte	D Discrezionale	10 punti
	Totale		70 PUNTI

Ai sensi dell'art. 95, comma 8 del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a 35/70.

Il concorrente è escluso dalla gara per il singolo lotto nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 16.4.

Al termine dell'attribuzione del punteggio tecnico la Commissione giudicatrice incaricata della valutazione delle offerte procederà nei seguenti termini:

1. alla dichiarazione di non ammissibilità alle fasi successive della gara per i concorrenti che non avessero conseguito un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili, ciò al fine di collegare il superamento o meno della soglia di sbarramento all'effettivo livello qualitativo dell'offerta;
2. successivamente, per i soli concorrenti ammessi per aver conseguito un punteggio pari o superiore a **35 punti**, alla riparametrazione del punteggio per ciascun criterio discrezionale qualora nessuno dei concorrenti avesse conseguito il punteggio massimo previsto per il criterio stesso; in tale caso la Commissione attribuirà al concorrente con il punteggio più elevato, il punteggio massimo previsto per il criterio e ai restanti concorrenti il punteggio in forma proporzionale;
3. alla stesura dei punteggi totali risultanti per ciascun concorrente ammesso.

16.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna denominata "Punteggi discretionali/quantitativi/tabellari" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario.

Il coefficiente è pari a zero, in corrispondenza della prestazione minima offerta. Il coefficiente è pari a uno, in corrispondenza della prestazione massima offerta.

Ad ogni coefficiente, corrisponde la seguente valutazione:

COEFFICIENTE	VALUTAZIONE
1,00	ECCELLENTE
0,90	OTTIMO
0,80	BUONO
0,70	DISCRETO
0,60	PIU' CHE SUFFICIENTE
0,50	SUFFICIENTE
0,40	NON DEL TUTTO SUFFICIENTE
0,30	MEDIOCRE
0,20	SCARSO

0,00	NON ADEGUATO
------	--------------

La commissione **calcola la media aritmetica** dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione a ciascun criterio, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo, con due cifre decimali.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio quantitativo nella colonna denominata "Punteggi discrezionali/quantitativi/tabellari" della tabella, il relativo punteggio è assegnato applicando la formula matematica descritta.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare nella colonna denominata "Punteggi discrezionali/quantitativi/tabellari" della tabella, il relativo punteggio è assegnato automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

Nei calcoli relativi all'offerta tecnica verranno considerate 2 cifre decimali con arrotondamento della seconda cifra decimale all'unità superiore se la terza cifra decimale è uguale o superiore a cinque.

16.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito, automaticamente dal sistema telematico, all'elemento economico un coefficiente, variabile da zero ad uno, calcolato tramite la seguente formula:

NON LINEARE con coefficiente 0,2:

$$C_i = (R_a/R_{max})^{\alpha=0,2}$$

dove:

C_i = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

R_a = ribasso dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

R_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente.

Alfa (α) = 0,2

16.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il **metodo aggregativo-compensatore**.

Il punteggio per il concorrente *i*-esimo è dato dalla seguente formula:

$$P_i = \sum_{x=1}^n C_{xi} \cdot P_x$$

dove:

P_i = punteggio del concorrente *i*-esimo

C_{xi} = coefficiente criterio di valutazione *X* per il concorrente *i*-esimo

P_x = punteggio criterio *X*

$X = 1, 2, \dots$

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

Come sopra precisato al punto 16.1, al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La riparametrazione si applica ai criteri di natura qualitativa nonché a quei criteri di natura quantitativa, la cui formula non consenta la distribuzione del punteggio massimo. La Stazione Appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

Si precisa che il calcolo del punteggio finale dell'offerta economica e la somma tra punteggio complessivo finale dell'offerta tecnica e punteggio finale dell'offerta economica, verrà effettuata dalla piattaforma telematica.

17. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione Giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

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

La Commissione Giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e può lavorare a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

La Commissione Giudicatrice può chiedere chiarimenti sulla documentazione tecnica presentata.

Il RUP può avvalersi dell'ausilio della Commissione Giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

Si precisa che, per ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, la/le Commissione/i accederà/accederanno alla piattaforma Sintel per l'esercizio delle proprie funzioni mediante le credenziali della U.O.C. Provveditorato.

Visione delle apparecchiature:

Al fine di effettuare le valutazioni tecniche di qualità di cui al punto 16.1 del presente Disciplinare di gara, per le apparecchiature offerte, **qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario**, le Ditte partecipanti dovranno rendersi disponibili ad organizzare, entro 15 giorni dalla richiesta da parte dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana,

visioni di apparecchiature dello stesso modello di quelle offerte, presso altre Aziende Sanitarie, presso proprie strutture o presso strutture pubbliche e/o private, nelle quali le medesime siano state installate.

In questo caso l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, richiederà, in corso di gara, che la Ditta organizzi, entro 15 giorni dalla richiesta, visioni e prove del medesimo modello delle apparecchiature offerte presso altre strutture, tra quelle elencate nella documentazione tecnica presentata.

La mancata osservazione di quanto sopra potrà comportare una penalizzazione del punteggio qualitativo.

18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1– DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Come già anticipato al precedente punto 15, 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.

La prima seduta ha luogo il giorno ed alle ore indicati nel Bando di gara.

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

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma con congruo anticipo prima della data fissata.

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.

La Stazione Appaltante intende avvalersi della facoltà cosiddetta di inversione procedimentale, e pertanto procede prima alla valutazione dell'offerta tecnica, poi alla valutazione dell'offerta economica, di tutti i concorrenti, poi, alla verifica della documentazione amministrativa del concorrente primo in graduatoria. La verifica dell'anomalia avviene dopo le operazioni della commissione di gara.

Pertanto il Seggio di gara nella prima seduta accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede ad aprire la BUSTA telematica 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA senza verificare il contenuto della busta, al controllo della firma digitale ed a chiudere la stessa fase.

Pertanto non si procederà né ad ammettere né ad escludere alcun partecipante relativamente alla documentazione amministrativa. La piattaforma Sintel così facendo ammetterà dal punto di vista operativo tutti i concorrenti. Per quanto sopra previsto (“inversione procedimentale”), si specifica che eventuali comunicazioni automatiche generate dal sistema della Piattaforma SINTEL a seguito della fase sopra descritta avranno mera funzione di pubblicità della seduta di apertura della Busta 1.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

19. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data della seduta in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche è comunicata tramite la sezione “Comunicazioni procedura” della Piattaforma ai concorrenti che hanno presentato la domanda di partecipazione nei termini previsti dal bando di gara.

La Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata come previsto al punto 17, all'apertura della “BUSTA telematica 2 – OFFERTA TECNICA” concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

In una o più sedute riservate la commissione procederà all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 16.4.

Conclusa la valutazione qualitativa da parte della Commissione Giudicatrice, l'UOC Provveditorato procederà a caricare a sistema i punteggi tecnici complessivi attribuiti dalla Commissione medesima.

Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area “comunicazioni procedura”, la Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata come previsto al punto 18, relativamente a ciascun singolo lotto, all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 16 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione,

è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio per l'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 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 all'articolo 2.3.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione redige la graduatoria; ai concorrenti verranno resi visibili i punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche ed i prezzi offerti, mediante comunicazione del verbale di apertura offerte economiche tramite piattaforma che verrà effettuata entro i successivi 15 giorni.

Con riferimento a ciascun singolo lotto, inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 97 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., soglia che verrà calcolata sulla base del punteggio tecnico effettivo ottenuto da ciascuna ditta, prima della riparametrazione, e ciò al fine di evitare che il superamento della soglia di anomalia avvenga per un mero calcolo matematico non connesso all'effettivo livello qualitativo dell'offerta.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, la commissione provvede a comunicare, tempestivamente all'U.O.C. Provveditorato i casi di esclusione da disporre per:

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

20. 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, esamina 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.

21. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

Il Seggio di gara procede in relazione al soggetto che ha presentato la migliore offerta a:

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

Sono sottoposti alla verifica della documentazione amministrativa oltre al soggetto risultato primo anche n. 1 concorrente sorteggiato, ai sensi dell'articolo 71 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

Nelle more della possibilità di effettuare il sorteggio tramite piattaforma, la Amministrazione procederà con sorteggio manuale in seduta riservata.

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.

È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La commissione invia all'U.O.C. Provveditorato la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

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 l'appalto con Deliberazione del Direttore Generale.

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 nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. 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, l'appalto viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

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

La garanzia provvisoria è svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, è svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il contratto è stipulato trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

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 scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

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

Le spese relative alla pubblicazione sono suddivise tra gli aggiudicatari dei lotti in proporzione al relativo valore

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.

23. 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 de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

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

Il contratto è sottoposto alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza del presente contratto.

24. 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 nella sezione amministrazione trasparente .

25. 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.

26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

27. 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.ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Allegati:

- Fac simile Domanda di partecipazione (allegato 1);
- Fac simile Dichiarazione integrativa (allegato 2);
- Schema offerta economica (Allegato 3);
- Tabella valore massimo stimato per lotto (Allegato 4)

*Allegato 1 al Disciplinare di gara
Fac simile domanda di partecipazione*

Oggetto: Procedura Aperta telematica per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche Pcr, Pcr Nested, Real Time Pcr, NGS) per la UOC Anatomia e Istologia Patologica dell’Azienda Ulss2 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/piazza _____
Comune _____ Prov. _____

con espresso riferimento alla ditta che rappresenta

FA DOMANDA

- di ammissione alla procedura in intestazione, indetta da codesta Amministrazione relativamente ai lotti/lotto e CIG
- come soggetto previsto ai sensi dell’art. 45 comma 2 lettera a) del D.lgs. n. 50/2016;
oppure
- come consorzio previsto ai sensi dell’art. 45 comma 2 lettera b) del D.lgs. n. 50/2016 indicando che l’impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:
.....
.....
.....
oppure
- come consorzio previsto ai sensi dell’art. 45 comma 2 lettera c) del D.lgs. n. 50/2016; l’impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:
.....
.....
.....
oppure
- come capogruppo/mandataria del RTI _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell’art. 45 comma 2 lettera d) del D.lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del RTI _____ **da costituirsi**, ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera d) del D.lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del consorzio _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera e) del D.lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e consorziata/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del consorzio _____ **da costituirsi** previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera e) del D.lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e consorziata/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera g) del D.lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **da costituirsi**, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera g) del D.lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come operatore economico che riveste la funzione di organo comune della **aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete** _____ :
la/e impresa/e aderente/i al contratto di rete è/sono:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- **come impresa aderente al contratto di rete** che riveste la qualifica di mandataria _____ :
la/e impresa/e aderente/i al contratto di rete è/sono:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come operatore economico stabilito in altro Stato membro, costituito conformemente alla legislazione vigente nel rispettivo Paese, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 1 del D.lgs. 50/2016;

Per indicazione dei soggetti che devono sottoscrivere la presente domanda di partecipazione vedasi le specifiche indicazioni contenute nel Disciplinare di gara punti 11 e 13.1.

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.

**Allegato 2 al Disciplinare di gara
Fac simile Dichiarazioni integrative**

Oggetto: Procedura Aperta telematica per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS) per la U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell’Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

Il/La sottoscritto/a _____
nato a _____ il _____
in qualità di _____
della Ditta _____

DICHIARA

- 1)** di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all’art. 80 comma 1 lett. b *bis*), comma 5 lett. c, c-*bis*), c-*ter*), c-*quater*), lett. f-*bis*) e f-*ter*) del Codice;
- 2)** che 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, sono i seguenti:

.....
.....
.....
.....
.....

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 dei *servizi/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 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. 14 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 accattarne 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) In caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art. 1, comma 53 della Legge 190/2012: dichiara di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della Provincia di **oppure** dichiara di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (c.d. *white list*) istituito presso la Prefettura della Provincia di

10) Solo in 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;

11) Solo in caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia: il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;

12) indica gli eventuali dettagli dell'offerta tecnica 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);

13) 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.

14) 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;

15) Solo 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'art. 67, terzo comma, lett. d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

Per le modalità di sottoscrizione e prescrizioni in caso di sottoscrizione da parte di un procuratore si rimanda a quanto previsto al punto 13.1 per la domanda di partecipazione.

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.

OGGETTO:Procedura Aperta telematica per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche Pcr, Pcr Nested, Real Time Pcr, NGS) per la UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.											
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											
		REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO (PER TUTTI I LOTTI)						APPARECCHIATURE (LOTTI N. 1 e N. 3)			
DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEI PRODOTTI (per le apparecchiature: Marca e Modello)	CODICE PRODOTTI OFFERTI	QUANTITA' di confezioni per 12 MESI	PREZZO UNITARIO A CONFEZIONE (IVA esclusa)	CODICE CND	CODICE RDM	% IVA	QUANTITA'	CANONE ANNUO NOLEGGIO ciascuna app. IVA esclusa	CANONE ANNUO ASSISTENZA TECNICA ciascuna app. IVA esclusa	PREZZO TOTALE ANNUALE AL NETTO DI I.V.A.	
		TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE DELLA FORNITURA (al netto di IVA)								<i>indicare importo</i>	
		TOTALE COMPLESSIVO PER 36 MESI DELLA FORNITURA (al netto di IVA)								<i>indicare importo</i>	
		PREZZO PER REFERTO OMNICOOMPRESIVO (al netto di IVA)								<i>indicare importo</i>	

TABELLA VALORE MASSIMO STIMATO PER LOTTO

LOTTO	CIG	IMPORTO TRIENNALE IVA ESCLUSA	IMPORTO RINNOVO 24 mesi IVA esclusa	IMPORTO PROROGA TECNICA 6 mesi IVA esclusa	importo cig 66 mesi (rinnovo + prosecuzione temp.)	totale valore massimo del lotto
1		€ 329.175,00	€ 219.450,00	€ 54.862,50	€ 603.487,50	€ 603.487,50
2		€ 171.000,00	€ 114.000,00	€ 28.500,00	€ 313.500,00	€ 313.500,00
3		€ 382.470,00	€ 254.980,00	€ 63.745,00	€ 701.195,00	€ 701.195,00
4		€ 211.470,00	€ 140.980,00	€ 35.245,00	€ 387.695,00	€ 387.695,00
Totali		€ 1.094.115,00	€ 729.410,00	€ 182.352,50	€ 2.005.877,50	€ 2.005.877,50

Capitolato Speciale d'Appalto

Procedura aperta telematica per la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS) per la U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi.

Sommario

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO	3
1. OGGETTO, QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE	3
2. CERTIFICAZIONI, NORME	14
3. "GARANZIA DEFINITIVA" A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO	14
4. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI	15
5. CONDIZIONI DELLA FORNITURA	16
6. CONSEGNA DELLA FORNITURA	16
7. FORNITURA APPARECCHIATURE	19
7.1) TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ED AVVIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE	19
7.2) COLLAUDO APPARECCHIATURE	20
7.4) ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE - MANUTENZIONE PREVENTIVA	21
7.5) MANUTENZIONE CORRETTIVA	21
7.6) AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE	22
7.7) ASSISTENZA E FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO:	22
8. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI	23
9. CORRISPETTIVI	23
10. REVISIONE PREZZI	24
11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	26
12. AUMENTO O DIMINUIZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI	27
13. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	27
14. DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITÀ ORGANIZZATA	28
15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA	29
16. INNOVAZIONE NORMATIVA	30
17. VARIAZIONI SOGGETTIVE	30
18. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI	30
19. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE	31
20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ	32
21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	34
22. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO	35
23. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI	36
24. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	36
25. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE	36
26. PERSONALE DELL'APPALTATORE	37
27. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO	38
28. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE	38

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E ONCO-EMATOLOGICA (METODICHE PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) PER LA UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.

1. OGGETTO, QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di “Reagenti e Sistemi per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica” per il periodo di 36 mesi, da destinare alla U.O.C. di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, suddivisa nei seguenti lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Sistema completo per: -L'analisi molecolare quantitativa dei riarrangiamenti genici BCRABL P210 e P190 tramite one-step Real Time PCR; -L'analisi mutazionale qualitativa del gene NPM1 (MUT A, B e D) tramite Real Time PCR Allele Specifica; -La quantificazione dei riarrangiamenti genici AML1-ETO, CBFβ/MYH11(INV16) e PMLRARA nelle leucemie mieloidi acute Tramite metodica Real Time Quantitative PCR comprensivo di software per la scomposizione della fluorescenza e per analisi e interpretazione dei dati
2	Reagenti per l'analisi quantitativa della mutazione V617F del gene JAK2 e per l'analisi qualitativa delle mutazioni W515L/K del gene MPL tramite metodica Allele Specific Real Time PCR
3	Sistema completo per: -L'analisi molecolare delle principali mutazioni dei geni KRAS, BRAF, NRAS, EGFR, DPYD, UGT1A1, IDH1, IDH2, PIK3CA -Rilevamento delle fusioni dei geni NTRAK1, NTRAK2, NTRAK3 Tramite metodica Real Time comprensivo di software di analisi e interpretazione dei dati
4	Reagenti per analisi mutazionale di geni tramite NGS-NEXT Generation Sequencing nelle LAM, MDS MPN nell'adulto e linfomi a cellule T e B, software di acquisizione, interpretazione e analisi dei dati

❖ **Nei lotti dove viene richiesto un “Sistema completo”** si precisa che lo stesso deve essere comprensivo di quanto occorre per le determinazioni riportate nei rispettivi lotti e deve essere composto da:

- REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO;

- APPARECCHIATURE e tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento delle stesse;
- SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA;
- FORMAZIONE DEL PERSONALE E SUPPORTO SCIENTIFICO.

Le apparecchiature offerte dovranno essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni o altro, di ultima generazione, ancora in produzione, fornite di garanzia, complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.

Le apparecchiature devono possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto dal D.lgs. 81/2008 e dalle norme di sicurezza CEI; devono inoltre essere conformi alle normative e direttive di riferimento, con particolare riguardo alla direttiva CEE/98/79 (D.lgs. n. 332 del 08/09/2000).

❖ **Nei lotti dove viene richiesta la fornitura di "Reagenti"** si precisa che la fornitura deve essere comprensiva di:

- REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO;
- FORMAZIONE DEL PERSONALE E SUPPORTO SCIENTIFICO.

LOTTO 1	Sistema completo per:		
	-L'analisi molecolare quantitativa dei riarrangiamenti genici BCRABL P210 e P190 tramite one-step Real Time PCR; -L'analisi mutazionale qualitativa del gene NPM1 (MUT A, B e D) tramite Real Time PCR Allele Specifica; -La quantificazione dei riarrangiamenti genici AML1-ETO, CBFβ/MYH11(INV16) e PMLRARA nelle leucemie mieloidi acute Tramite metodica Real Time Quantitative PCR comprensivo di software per la scomposizione della fluorescenza e per analisi e interpretazione dei dati		
REF	Descrizione prodotto	N. Referti/anno	N. sedute/anno
A	Reagenti per l'identificazione e la qualificazione tramite ONE STEP Real Time PCR del trascritto P210 nelle CML e controlli di reazione	410	22
B	Reagenti per l'identificazione e la qualificazione tramite ONE STEP Real Time PCR del trascritto P190 nelle LAL e controlli di reazione	10	2*
C	Reagenti per l'identificazione delle mutazioni A, B e D del gene NPM1 tramite metodica Allele Specific Real Time PCR e controlli interni di estrazione	25	10
D	Reagenti per l'identificazione e la quantificazione del gene WT1 esone 1 e 2 tramite metodica Real Time PCR e controlli interni di estrazione	100	12
E	Reagenti per l'identificazione e la quantificazione della mutazione A del gene NPM1 tramite metodica Real Time PCR	30	8

	e controlli interni di estrazione		
F	Reagenti per l'identificazione e la quantificazione delle mutazioni B e D del gene NPM1 tramite metodica Real Time PCR e controlli interni di estrazione	5	3
G	Reagenti per l'identificazione e quantificazione del trascritto derivato dalla t(8;21) AML-ETO tramite metodica Real Time Quantitative PCR comprensivo di standard interni di amplificazione	10	2*
H	Reagenti per l'identificazione e quantificazione dei trascritti (A, D ed E) derivati dalla t(15;17) PML/RARA tramite metodica Real Time Quantitative PCR comprensivo di standard interni di amplificazione	4	2*
I	Reagenti per l'identificazione e quantificazione dei trascritti bcr1, bcr2 e bcr3 derivati dalla t(15;17) PML/RARA tramite metodica Real Time Quantitative PCR comprensivo di standard interni di amplificazione	40 bcr1 12 bcr3 5 bcr2	2*
L	Percorso di Certificazione Europeo per l'analisi Molecolare delle LAM nell'adulto		
M	Strumento per amplificazione PCR quantitativa (Real Time) in piastra da 96 pozzetti	n. 1 strumento	

* Dato indicativo

Si precisa che, sia per ogni caratteristica minima a pena di esclusione che per ogni caratteristica oggetto di valutazione, la documentazione tecnica fornita, deve far riferimento alla pagina dei manuali operatore allegati ai Kit.

Per i **Ref. E), F), G), H), I)** l'amplificazione del gene target e del gene *house-keeping* per i campioni in esame va effettuata in triplicato.

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

REF A) e B):

- 1) I Kit devono eseguire la reazione di amplificazione su RNA provenienti da campioni di sangue periferico e/o midollare;
- 2) I Kit devono avere marchio CE/IVD;
- 3) I Kit dovranno essere pronti all'uso, completi e comprensivi di tutti i reagenti necessari alla retrotrascrizione e alla successiva amplificazione dei trascritti (miscela di amplificazione con enzimi necessari, primers, sonde);
- 4) I Kit dovranno inoltre contenere standard plasmidici a numero di copie noto per il gene target e gene di controllo;
- 5) Per il Ref. A) la curva standard per il gene di controllo ed il gene di fusione deve partire da 10 copie per studi di malattia residua minima più accurati;
- 6) I reagenti primer, probes e plasmidi per curva standard devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al. Leukemia, 2003);

- 7) La curva di calibrazione deve essere costruita da almeno 5 concentrazioni di standard plasmidici pronti all'uso;
- 8) I Kit devono utilizzare sonde ad idrolisi o a ibridazione;
- 9) I Kit devono contenere un normalizzatore per la fluorescenza di fondo;
- 10) Per il Ref. A) il Kit deve fornire materiale di riferimento "RNA-REFERENCE" necessario ad effettuare i controlli di qualità intra ed inter.laboratorio secondo le linee guida previste dal circuito LabNet;
- 11) Il materiale di riferimento RNA-REFERNCE per il Ref. A) deve avere 4 punti di amplificazione per il prodotto p210;
- 12) Per il Ref. A) il Kit deve seguire ed essere validato nelle Raccomandazioni e Indicazioni Laboristiche (RIL) (Versione 4.0, Maggio 2017) circuito LabNet: rete di laboratori, coordinata dal GIMEMA (Gruppo Italiano Malattie Ematologiche nell'Adulto) in collaborazione con l'ELN (European Leukemia Network), che effettuano il monitoraggio della risposta molecolare nelle leucemie mieloidi croniche attraverso metodiche standardizzate; in particolare deve essere conforme alle caratteristiche minime di specificità e sensibilità definite in tali linee guida.

REF D), E), F), G), H) I):

- 13) I Kit devono eseguire la reazione di amplificazione su cDNA provenienti da campioni di sangue periferico e/o midollare;
- 14) I Kit devono essere completi e comprensivi delle curve standard plasmidiche per il gene di controllo e per il gene di interesse per i test quantitativi, nonché di opportuni controlli di reazione per i test qualitativi, in modo da poter valutare la seduta analitica;
- 15) La fornitura deve comprendere la Taq Polimerasi validata contenente ROX per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over per tutte le metodiche richieste;
- 16) I Kit quantitativi devono avere ABL come gene di controllo;
- 17) I Kit devono essere pronti all'uso.

REF D):

- 18) Il Kit deve essere CE-IVD;
- 19) Il Kit deve quantificare l'espressione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo/sangue periferico. I reagenti devono essere tutti conformi ai protocolli circuito ELN (European Leukemia Network) (Cilloni D. et al. JCO 2009; 27(31):5195-201) con comprovata dichiarazione del produttore.

REF C):

- 20) Il Kit deve identificare le principali mutazioni del gene NPM1 (A,B,D) screening mutazionale indicato dalle linee guida internazionali sulla Leucemia mieloide acuta per dare la classe di rischio al paziente.

REF E):

- 21) Il Kit in real Time PCR deve quantificare la mutazione A del gene NPM1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo/sangue periferico secondo le indicazioni ELN 2017.

REF F):

- 22) Il Kit in Real Time PCR deve quantificare le mutazioni B e D del gene NPM1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo/sangue periferico secondo le indicazioni ELN 2017.

REF G):

23) Il Kit in Real Time PCR deve quantificare il trascritto t(8;21)AML1/ETO a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo/sangue periferico secondo le linee Guida Internazionali EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al Leukemia, 2003).

REF H):

24) Il Kit in Real Time PCR deve quantificare i trascritti (A, D ed E) derivati dalla t(16;16)CBFB/MYH11 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo/sangue periferico secondo le linee Guida Internazionali EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al Leukemia, 2003).

REF I):

25) Il Kit in Real Time PCR deve quantificare i trascritti (bcr1, bcr2 e bcr3) derivati dalla t(15;17)PML/RARA a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo/sangue periferico secondo le linee Guida Internazionali EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al Leukemia, 2003).

REF L):

26) Il percorso europeo di certificazione continua deve comprendere l'analisi molecolare classica dei marcatori più frequentemente coinvolti nelle LAM dell'adulto (FLT3, NPM1, C-KIT D816V, BCR-ABL, PML-RARA, AML1-ETO e CBFB/MYH11):

REF M):

27) Strumentazione per amplificazione PCR quantitativa Real Time su piastra a 96 pozzetti in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi;

28) Lo strumento deve essere in grado di analizzare più parametri contemporaneamente;

29) Lo strumento deve essere dotato di un software integrato per la scomposizione della fluorescenza e monitoraggio dei dati in tempo reale;

30) Lo strumento deve essere dotato di PC collegato ad un monitor comprensivo di software per l'analisi e l'esportazione dei dati e predisposizione al collegamento alla rete locale;

31) Lo strumento deve essere validato con i Kit offerti per Ref. A) e Ref. B);

32) Strumentazione aperta all'utilizzo anche di protocolli di altro fornitore e/o home-made;

33) Lo strumento deve possedere marchio CE-IVD.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

REF A) e B):

1) È preferibile che le sonde utilizzate contengano la molecola MGB o FAM-TAMRA regolarmente licenziata per l'uso in diagnostica IVD per il prodotto P210/P190.

REF A):

2) È preferibile che vi sia la presenza di un sistema di normalizzazione mediante fluorocromo (ROX);

3) È preferibile che siano presenti nel plasmide i geni di controllo ABL;

4) È preferibile che il plasmide unico sia allineato con il materiale certificato di riferimento ERM-AD 623 e contenga sequenze specifiche del gene *house-keeping* e del gene traslocato per garantire l'accuratezza del risultato normalizzato;

5) È preferibile che l'RNA-REFERENCE sia costituito da 4 livelli per il prodotto p210 e sia allineato al WHO "World Health Organization International Genetic Reference Panel";

6) La diffusione presso i centri LabNet già utilizzatori del prodotto;

7) È preferibile che si possano amplificare quantità di RNA uguali o superiori a 300 ng;

REF F), G), H), I):

8) È preferibile che tutti i Kit siano certificati CE-IVD. Qualora non possibile è ammissibile anche l'offerta dei prodotti RUO;

REF C):

9) È preferibile che vi sia la possibilità di discriminare tra le mutazioni A, B e D con il medesimo profilo di amplificazione;

REF E), H), I):

10) È preferibile che la probe sia di tipo FAM-TAMRA;

REF E), F), G), H), I):

11) È preferibile che la curva standard per il gene di target parta da 10 copie, per studi di malattia minima residua più accurati;

REF M):

12) È preferibile che il numero dei fluorofori rilevati sia da 3 a 6;

13) È preferibile che il layout del sistema offerta abbia il minor ingombro effettivo possibile.

LOTTO 2	Reagenti per l'analisi quantitativa della mutazione V617F del gene JAK2 e per l'analisi qualitativa delle mutazioni W515L/K del gene MPL tramite metodica Allele Specific Real Time PCR		
REF	Descrizione prodotto	N. Referti/anno	N. sedute/anno
A	Reagenti per l'identificazione e la quantificazione della mutazione V617F del gene JAK2 e controlli interni di estrazione	280	18
B	Reagenti per l'identificazione delle mutazioni W515L/K del gene MPL e controlli interni di estrazione	176	25

Per il **Ref. A)**: campioni e controlli vengono amplificati in doppio e si lavora su piastra da 96 pozzetti.

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

REF A):

1) Il Kit in Real Time PCR deve quantificare la mutazione V617F del gene JAK2 su DNA provenienti da campioni di sangue periferico e/o midollare, come indagine di primo livello diagnostico dalle RIL jakNet 2018;

2) Il Kit deve essere completo e comprensivo di opportuni controlli di reazione in modo da poter valutare la seduta analitica;

3) Il Kit deve offrire la Taq Polimerasi validata per la metodica richiesta;

4) Il Kit deve avere una LOD<0.095%;

REF B):

- 5) Il Kit deve identificare le mutazioni W515L/K del gene MPL su DNA provenienti da campioni di sangue periferico e/o midollare di interesse clinico, come indagini di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO;
- 6) Il Kit deve essere completo e comprensivo di opportuni controlli di reazione in modo da poter valutare la seduta analitica;
- 7) Il Kit deve offrire la Taq Polimerasi validata per la metodica richiesta.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

REF A):

- 1) È preferibile che il Kit sia in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (%sequenza portatrice la mutazione sul totale della sequenza WT+MUT);
- 2) È preferibile che vi sia la presenza del marchio CE/IVD;
- 3) È preferibile che vi sia la presenza di standard plasmidici che partono da 50 copie per l'Allele Wild Type e l'Allele mutato;

REF B):

- 4) È preferibile che vi sia la presenza di una sensibilità $\leq 2\%$;
- 5) È preferibile che vi sia la possibilità di rilevare le mutazioni del gene MPL W515L e W515K separatamente, con il medesimo profilo di amplificazione.

LOTTO 3	Sistema completo per: -L'analisi molecolare delle principali mutazioni dei geni KRAS, BRAF, NRAS, EGFR, DPYD, UGT1A1, IDH1, IDH2, PIK3CA -Rilevamento delle fusioni dei geni NTRAK1, NTRAK2, NTRAK3 Tramite metodica Real Time comprensivo di software di analisi e interpretazione dei dati		
	REF	Descrizione prodotto	N. Referti/anno
A	Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene KRAS	15	2*
B	Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sul codone 600 del gene BRAF	15	2*
C	Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene NRAS	15	2*
D	Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 18, 19, 20, 21 del gene EGFR	30	2*
E	Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni di resistenza T790M e C797S del gene EGFR	15	2*
F	Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 132 del gene IDH1 e 172 del gene IDH2	200	25
G	Reagenti per l'analisi delle principali mutazioni sui codoni 420, 542, 545, 546, 1047 del gene PIK3CA	100	25

H	Reagenti per l'analisi di mutazione del gene DPYD	400	48
I	Reagenti per l'analisi di mutazione del gene UGT1A1	400	48
L	Reagenti per l'analisi dello stato di instabilità microsatellitare (MIS) metodo Real Time PCR e Analisi curva denaturazione	90	20
M	Reagenti per l'analisi dello stato di instabilità microsatellitare (MIS) metodo Real Time PCR e Analisi dei frammenti	40	12
N	Reagenti per l'analisi delle fusioni ALK, ROS1, RET ed Exon Skipping esone 14 di MET	15	2*
O	Reagenti per l'analisi dei riarrangiamenti tiroide per i geni RET/PTC, PAX8/PPARG	15	2*
P	Reagenti per l'identificazione delle fusioni dei geni NTRK1, NTRK2 e NTRK3	15	2
Q	Reagenti per l'identificazione dei genotipi dello Human Papilloma Virus (HPV) ad alto rischio	100	24
R	Strumentazione Real Time PCR	1 strumento	

*Dato indicativo

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

REF A), B), C), D), E), F), G), H), I), L), M), Q):

- 1) I Kit devono eseguire la reazione di amplificazione su DNA proveniente da campioni di interesse clinico;
- 2) Per i Ref. L) ed M) i Kit devono essere validati sia per uso da DNA estratto da sangue periferico che da tessuto FFPE;
- 3) Per il Ref. M) devono essere analizzati contestualmente tessuto tumorale e tessuto sano/sangue;

REF N), O), P):

- 4) Il Kit deve eseguire la reazione di amplificazione a partire da RNA proveniente da campioni di interesse clinico;

REF A), B), C), D), E), F), G), H), I), L) M), N), O), P), Q):

- 5) I Kit devono avere marchio CE/IVD;
- 6) I Kit devono essere completi e comprensivi di tutti i consumabili e reattivi accessori necessari all'amplificazione dei trascritti e di opportuni controlli di reazione per valutare la seduta analitica;

REF Q):

- 7) Il Kit deve amplificare selettivamente le regioni E6 ed E7 di diversi genotipi di HPV ad alto rischio mediante Real Time PCR multiplex;

REF R):

- 8) Sistema di amplificazione PCR Real Time di ultima generazione;
- 9) Strumentazione aperta, che consenta l'utilizzo di Kit prodotti anche da altri operatori economici;
- 10) Lo strumento deve essere validato CE-IVD con i Kit offerti;
- 11) Strumento compatto che non richieda di essere interfacciato con PC e monitor esterni.

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

REF A), B), C), D), E), G), Q):

- 1) È preferibile che i Kit siano validati sia per uso da DNA estratto di plasma, da tessuto FFPE o da tampone cervicale (Ref. Q);
- 2) È preferibile che vi sia la presenza di interno con coamplificazione del gene target e di un gene di controllo endogeno al fine di monitorare eventuali errori legati alla mancata dispensazione del campione e/o alla presenza di inibitori;
- 3) È preferibile che i reagenti siano in formato pronto all'uso, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza la necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio;
- 4) È preferibile che vi sia la possibilità di eseguire nella stessa corsa più marcatori (stesso profilo termico);
- 5) È preferibile che il software di analisi e interpretazione sia incluso nel protocollo CE-IVD per permettere di facilitare e velocizzare l'interpretazione del dato grezzo fino al risultato;
- 6) È preferibile che il tempo di analisi comprensivo di purificazione del DNA a partire da tessuto FFPE sia uguale o inferiore a n. 3 ore;
- 7) È preferibile che il Kit sia completo di tutti i reagenti compresi quelli necessari per la purificazione del DNA a partire da FFPE;

REF F):

- 8) È preferibile che il Kit permetta di analizzare ulteriori codoni (es: IDH1 codoni 105 e 132 e IDH2 codoni 140 e 172);

REF G):

- 9) È preferibile che il Kit permetta di analizzare ulteriori codoni (es. codoni 420, 542, 545, 546, 1047, 345 e 1049);

REF H):

- 10) È preferibile che vi sia la capacità del Kit di rilevare le varianti del gene DPYD come da indicazioni EMA Pharmacovigilance: c.1236G>A, c.1679T>G, c.1905+1G>A, c.2194G>A e c.2846A>T (Lancet Oncol 2018;19:1459-67);

REF I):

- 11) È preferibile che vi sia la capacità del Kit di rilevare la variante del gene UGT1A1 (TA)₇TAA (UGT1A*28) e altre varianti;

REF L):

- 12) È preferibile che i reagenti siano in formato pronto all'uso, prealiquotati e stabili a temperatura ambiente, senza la necessità di scongelare, congelare o pipettare in ghiaccio;
- 13) È preferibile che vi sia il rilevamento di marcatori mononucleotidici mediante PCR Rael Time e analisi della curva di denaturazione (Buhard O et al. Quasimonomorphic mononucleotide repeats for high-level microsatellite instability analysis. Dis Markers. 2004;20(4-5):251-7);

REF M):

- 14) È preferibile che vi sia il rilevamento dei 5 marcatori del pannello di bethesda (Roudrigez M.A et al. A National Cancer Institute workshop on Hereditary NonPolyposis Colorectal Cancer Syndrome: meeting highlights and Bethesda guidelines. JNCI;89, 23-1997) mediante PCR e successive valutazione mediante analisi di frammenti;

REF N), O), P):

- 15) È preferibile che vi sia la disponibilità di un unico kit per l'analisi di NTRK1, NTRK2 e NTRK3;
- 16) È preferibile che vi sia la disponibilità di un unico Kit per l'analisi di ALK, ROS1, RET, MET;
- 17) È preferibile che vi sia la disponibilità di un unico Kit per analisi delle fusioni dei geni RET/PTC1, RET/PTC2, RET/PTC3;

REF R):

- 18) È preferibile che il layout del sistema offerto abbia il minor ingombro effettivo possibile;
- 19) È preferibile che lo strumento possa essere predisposto al collegamento alla rete locale;
- 20) È preferibile che lo strumento sia in grado di rilevare almeno 4 fluorofori permettendo quindi di analizzare più parametri contemporaneamente.

LOTTO 4	Reagenti per analisi mutazionale di geni tramite NGS-NEXT Generation Sequencing nelle LAM, MDS MPN nell'adulto e linfomi a cellule T e B, software di acquisizione, interpretazione e analisi dei dati		
REF	Descrizione prodotto	N. Referti/anno	N. sedute/anno
A	Reagenti per l'analisi mutazionale dei geni coinvolti nelle LAM, MDS e MPN tramite NGS	160	17
B	Reagenti per l'analisi mutazionale dei geni coinvolti nelle LINFOMI a cellule T e B tramite NGS	64	12
C	Software di acquisizione ed interpretazione dei dati		
D	Percorso di Certificazione Europeo per l'analisi molecolare tramite NGS panel delle LAM nell'adulto		

I Kit devono essere compatibili con i seguenti Sequenziatori presenti nel Laboratorio di patologia molecolare: MiSeq System di Illumina e/o Ion S5 di ThermoFisher.

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

REF A):

1) Il kit deve essere in grado di analizzare le varianti più comuni presenti nei geni coinvolti nelle patologie mieloidi partendo da DNA isolato da sangue periferico e/o midollare e dovrà contenere almeno i seguenti geni: ABL, ASXL1, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, RUNX1, SF3B1, SRSF2, TP53, TET2, U2AF1 e non superare i 60 geni;

REF B):

2) Il Kit deve essere in grado di analizzare le varianti più comuni presenti nei geni coinvolti nelle patologie linfoidi di origine B e T (Linfoma diffuso a grandi cellule B DLBCL, linfoma follicolare e mantellare, Linfoma di Burkitt) partendo da DNA isolato da sangue periferico e/o midollare e da preparato istologico incluso in paraffina (FFPE);

REF C) (relativo ai Ref. A) e B):

3) Il software di acquisizione, interpretativo e di analisi dei dati deve essere fornito dalla stessa Ditta produttrice del Kit diagnostico e deve avere le seguenti caratteristiche:

- a. deve permettere di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - b. deve essere installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti;
 - c. il caricamento dei dati, analisi ed interpretazione deve avvenire tramite allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - d. deve generare parametri di qualità di ciascuna analisi (profondità del coverage, reads leggibili, percentuale di mutazione per ogni variante);
 - e. per il Ref. A) il gene CEBPA deve essere interamente coperto;
 - f. per il Ref. A) il pannello dovrà rilevare le varianti somatiche umane (SNVs, Indels e CNVs) e le Internal Tandem Duplications del gene FLT3;
- 4) Il Kit deve rendere possibile l'analisi di almeno 30 geni;

REF D):

5) Il Percorso Europeo di certificazione continua deve comprendere l'analisi molecolare per lo studio dei pannelli genetici in NGS per la Leucemia Mieloide Acuta (Acute Myeloid Leukaemia and Myelodysplastic Syndrome Gene).

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

REF A):

- 1) È preferibile che per il Ref. A) vi sia la presenza di marchio CE-IVD;
- 2) È preferibile che vi sia la possibilità di detectare varianti complesse: ITD di FLT3 di almeno 100bp;
- 3) Sarà valutato favorevolmente il numero di laboratori utilizzatori del Ref. A) sul territorio nazionale;

REF A), B):

- 4) È preferibile che la preparazione della libreria avvenga mediante tecnologia a cattura; (nel caso la Ditta offra tale tecnologia deve anche offrire, senza alcun onere aggiuntivo, la strumentazione accessoria e relativi consumabili, ove necessari, per le determinazioni richieste);
- 5) È preferibile che vi sia la possibilità di analizzare contemporaneamente il maggior numero di campioni in ogni corsa con un coverage minimo garantito di 1000X nel 95% delle regioni target;
- 6) È preferibile che la Ditta fornisca un programma di validazione dell'intero flusso di lavoro (reagenti + analisi) con il rilascio su richiesta di un documento di certificazione della performance;
- 7) È preferibile che il grado di sensibilità e specificità sia > del 99%;
- 8) È preferibile che vi siano pipeline bioinformatiche specifiche per il pannello mieloide e linfoide;
- 9) È preferibile che il software:
 - a. permetta all'utente l'interpretazione delle varianti (conosciute e non) partendo dallo stesso dato grezzo di NGS;
 - b. dia accesso ad informazioni riguardanti possibili trattamenti terapeutici e trial clinici disponibili;
 - c. generi dei dati di sequenziamento criptati a livello locale e in modo conforme al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e agli standard richiesti dall'agenzia per l'Italia Digitale (AGID);
 - d. garantisca lo storage dei dati grezzi senza alcuna limitazione di spazio per una durata di almeno 5 anni.

2. CERTIFICAZIONI, NORME

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

I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.

I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

Regolamento IVDR UE 2017/746.

Fermi restando i Ref. dove viene richiesta in maniera specifica la Certificazione CE stessa, è ammissibile anche l'offerta di prodotti RUO.

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 avvalimento, 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.

È 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 ai 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 ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli 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

CONSEGNA DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO:

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.

È 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. 8, 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.

CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE:

La consegna delle apparecchiature relative ai lotti n. 1 e n. 3 è disciplinata all'art. 7.

7. FORNITURA APPARECCHIATURE

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a quanto di seguito previsto, relativamente trasporto, al collaudo ed all'assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) delle apparecchiature oggetto di affidamento:

Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a quanto di seguito previsto, relativamente al collaudo ed all'assistenza tecnica (manutenzione preventiva e correttiva) delle apparecchiature.

7.1) TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ED AVVIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature dovranno essere consegnate, installate e collaudate, previo accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica, a cura della Ditta aggiudicataria entro 20 giorni dalla data di stipula del contratto con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa.

Le apparecchiature rimangono di proprietà della Ditta e saranno restituite alla fine del contratto nello stato di fatto in cui si troveranno con spese per la disinstallazione a carico della Ditta.

Alla scadenza del contratto, le apparecchiature dovranno essere ritirate dalla Ditta fornitrice a cura e spese della stessa e senza alcun ulteriore onere.

Il punto di riferimento per l'espletamento delle pratiche di consegna e per il collaudo è l'Ingegneria Clinica del P.O. di Treviso.

La consegna inoltre dovrà essere accompagnata da apposita bolla descrittiva in duplice copia; una di queste, firmata per ricevuta, resterà al fornitore.

Resta inteso che la firma per ricevuta rilasciata al momento della consegna, non impegna l'Amministrazione dell'Azienda, che si riserva il diritto di verificare la corrispondenza qualitativa in sede di collaudo dell'apparecchiatura consegnata.

Si precisa che sono a carico della ditta aggiudicataria il trasporto e l'installazione delle apparecchiature, eccetto la realizzazione di eventuali impianti fissi per l'allacciamento delle stesse (es. impianti elettrici, idraulici, opere edili che restano a carico della stazione appaltante).

7.2) COLLAUDO APPARECCHIATURE

Il collaudo, da effettuare secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme di sicurezza e di qualità.

La fornitura si intende accettata dall'Azienda Sanitaria solo in caso di collaudo positivo.

L'operazione di collaudo deve avvenire entro 8 giorni lavorativi dalla consegna del bene, alla presenza del personale dell'Azienda Sanitaria con idonea professionalità ovvero di professionisti individuati dall'Azienda Sanitaria medesima e alla presenza di persona incaricata dalla Ditta appaltatrice.

Al momento del collaudo dovrà essere data evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Il collaudo è documentato da specifico verbale, firmato dagli esecutori e dagli incaricati dell'impresa.

Ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la Ditta appaltatrice sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni dalla data del verbale di accertamento.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali vizi e difetti, non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione, e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo.

In occasione del collaudo dovrà essere fornita al Servizio tecnico competente dell'Ente la seguente documentazione:

- 1) Manuale d'uso in lingua italiana in versione digitale e nella revisione in vigore;
- 2) Dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento.
- 3) Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di check_list e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura.

7.3) COLLAUDO FUNZIONALE

Al collaudo iniziale delle apparecchiature seguirà una verifica funzionale a distanza di 3 mesi.

Nel corso dello stesso collaudo funzionale, sarà valutata la rispondenza dei sistemi, dei reagenti e dei relativi materiali di consumo a quanto dichiarato dalla Ditta in sede di offerta nonché la buona qualità delle metodiche, dei prodotti e delle strumentazioni fornite.

In caso di giudizio favorevole il sistema sarà considerato a tutti gli effetti operativo. In caso di giudizio sfavorevole, la Ditta aggiudicataria potrà apportare, nel termine al tal fine assegnato, ogni operazione necessaria per la soluzione delle problematiche rilevate. Un nuovo esito sfavorevole nei tre mesi successivi potrà essere causa di risoluzione del contratto.

7.4) ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE - MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite secondo le periodicità ed i protocolli previsti dal Fabbrikante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tale attività.

Il Servizio interessato dovrà essere contattato con anticipo di 15 giorni rispetto alla data dell'intervento, per poter concordare la modalità di esecuzione dello stesso.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro e dovrà essere compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita (SE=verifica di sicurezza elettrica, MP=manutenzione preventiva, CF=controllo funzionale), la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore. Il tutto dovrà essere rilasciato al Coordinatore.

Per tutte le attività sopraelencate, nel caso di necessità e previ opportuni accordi, l'Azienda ULSS metterà a disposizione il proprio laboratorio e si impegna a far pervenire presso di questo le apparecchiature, previa comunicazione da parte della Ditta che confermi la data di esecuzione.

7.5) MANUTENZIONE CORRETTIVA

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, per tutto il periodo della fornitura, tutte le operazioni di riparazione e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il funzionamento della apparecchiatura senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Referente dell'U.O.C. Anatomia Patologia dell'Azienda ULSS, ovvero al Servizio di Ingegneria Clinica Aziendale.

La Ditta dovrà indicare, in fase di offerta, i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda ULSS al ripristino, indicando tempi e modalità di intervento e risoluzione e le modalità di consegna delle eventuali apparecchiature sostitutive, ovvero le soluzioni proposte per sopperire a tempi di ripristino delle funzionalità delle apparecchiature superiori a quanto previsto ecc.

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere garantiti di regola entro 24 ore solari (o entro le 48 ore solari nei prefestivi) dalla chiamata, nei giorni feriali.

A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico funzionante nei giorni feriali, per chiamate urgenti, assicurando la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore. È in ogni caso da escludersi tassativamente l'attivazione di una segreteria telefonica.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno rispettare il seguente livello di servizio:

- **tempo di intervento (tempo che intercorre tra la chiamata e il primo intervento del tecnico) max 24 ore solari (o entro le 48 ore solari nei prefestivi);**
- **tempo di risoluzione (tempo che intercorre tra il primo intervento del tecnico e la riparazione del guasto con pieno ripristino delle funzionalità) max 72 ore solari.**

Qualora la risoluzione del guasto richieda più di 72 ore solari dal primo intervento del tecnico, la Ditta s’impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente. I dispositivi sostitutivi dovranno essere installati e resi idonei all’uso entro il minor tempo possibile

Le apparecchiature fornite in sostituzione definitiva devono essere sottoposte alle operazioni di collaudo cui sopra.

Gli oneri per l’assistenza tecnica come sopra indicato (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi) si intendono interamente compresi nel canone di assistenza tecnica e manutenzione.

7.6) AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti hardware e software consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione della Stazione Appaltante. In particolare saranno inclusi tutti gli updates di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l’affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapporto di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

Alla scadenza del contratto, le apparecchiature dovranno essere ritirate dalla Ditta fornitrice a cura e spese della stessa senza alcun ulteriore onere.

7.7) ASSISTENZA E FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO:

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 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 qualificati e/o i prodotti e i materiali necessari entro 48 ore dalla chiamata che potrà essere inviata via fax o posta elettronica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà effettuare con oneri a proprio carico un corso di formazione iniziale in loco, per il personale sanitario addetto (tecnico e dirigente) finalizzato al corretto utilizzo della strumentazione.

Dovrà altresì essere prevista una formazione successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

- introduzione di un aggiornamento o una nuova versione di programma;
- fornitura di una nuova apparecchiatura;
- fornitura di nuovi prodotti.

8. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) 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 impreviste 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 impreviste 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).

9. 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.

I prezzi resteranno fissi ed invariati per i primi 12 mesi.

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.

10. 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 potrà essere 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.

La revisione prezzi, in ribasso, potrà essere altresì chiesta dalla Stazione appaltante nei termini e secondo le modalità di cui sopra.

11. 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, sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Per l'utilizzo delle Apparecchiature e per il Servizio di Assistenza l'Azienda ULSS corrisponderà in via semestrale posticipata su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo rapportato a semestre.

Se la data di collaudo delle apparecchiature non dovesse coincidere con l'inizio di uno dei periodi suddetti, la prima fattura potrà essere emessa anche per un periodo inferiore ai sei mesi, con scadenza giugno o dicembre dell'anno di riferimento.

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere le fatture, indicando separatamente la quota noleggio e la quota assistenza tecnica, obbligatoriamente:

- per il semestre gennaio-giugno, nel mese di luglio dell'anno di riferimento;
- per il semestre luglio-dicembre, a partire dal 15 del mese di dicembre del medesimo anno.

Le fatture relative ai canoni dovranno contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al CIG (Codice Identificativo Gara), il periodo di riferimento, il nome dell'apparecchiatura ed il codice identificativo della stessa (*Serial Number*).

Nel caso sia esercitata l'opzione di rinnovo, la Azienda Sanitaria non corrisponderà più l'importo previsto per il canone di noleggio delle attrezzature.

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.

È 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, accesi 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.

12. 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.

13. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

È 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.

14. DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITÀ 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.

15. 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.

La Stazione Appaltante si riserva, su richiesta del Servizio interessato e previa approvazione formale, di estendere la fornitura alle medesime condizioni del presente Capitolato, ad eventuali nuovi prodotti che la Ditta aggiudicataria dovesse immettere in commercio successivamente all'aggiudicazione, o a nuovi esami che l'Azienda comunque ritenga opportuno introdurre od effettuare, durante il periodo di fornitura.

la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione delle apparecchiature con nuove apparecchiature di tecnologia più avanzata; e ciò previo benessere della Stazione Appaltante.

16. INNOVAZIONE NORMATIVA

Qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione 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 conforme 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).

17. 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.

18. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI

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

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;
- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che, **per i lotti nn. 1 e 3**, trattandosi di contratti per la fornitura di "Reagenti e apparecchiature" valutata la presenza di rischi da interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI allegato al presente Capitolato Speciale (allegato n. 1) per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

Per quanto riguarda invece **i lotti nn. 2 e 4**, si precisa quanto segue:

- 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

Per tutti i lotti, vista la pandemia in corso causata dall'emergenza sanitaria per il virus COVID – 19, il personale dell'Aggiudicataria 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 seguente documentazione specifica che verrà allegata al DUVRI:

- DVR COVID rev. 4 agosto 2021;
- Utilizzo DPI gestione casi sospetti-accertati da Coronavirus Covid19 rev. 5;

19. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE, POLIZZA DI ASSICURAZIONE

La Ditta aggiudicataria assume in proprio ogni responsabilità per infortuni e danni di qualsiasi natura e genere (patrimoniale e non patrimoniale), eventualmente subiti da persone o cose, in dipendenza dell'esercizio dell'appalto, con ciò esonerando l'Azienda ULSS 2 da ogni e qualsiasi responsabilità verso i prestatori di lavoro da essa Ditta dipendenti, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale, e verso tutti i terzi in genere, per infortuni o danni che possano verificarsi in dipendenza, anche indiretta, dell'esecuzione e gestione dell'appalto stesso.

La Ditta dovrà pertanto mantenere in essere, per tutta la durata del periodo contrattuale, idonee e adeguate coperture assicurative, con massimali, per ognuna delle garanzie infra riportate, non inferiori a euro 2.500.000,00 per sinistro:

- garanzia per il risarcimento di tutti i danni, diretti e indiretti, anche ai materiali, ai beni e alle attrezzature necessarie all'esecuzione del servizio, cagionati all'Azienda ULSS 2 e ai terzi in genere; ai fini assicurativi, l'Azienda ULSS 2 sarà considerata "terza" a tutti gli effetti;
- garanzia per il risarcimento dei danni a terzi, derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche, di cui si avvalga;
- garanzia di responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria, relativa in particolare agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati

con qualsiasi mezzo di trasporto da parte del proprio personale, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale.

- garanzia per danni arrecati a terzi, compresi quelli subiti dall'Azienda ULSS 2 o di cui l'Azienda ULSS deve rispondere verso terzi in connessione all'esecuzione del presente servizio in conseguenza di errori/malfunzionamenti nella gestione dei dati da qualsiasi causa determinati; in particolare dovrà essere compresa la perdita irreversibile di tali informazioni.

Eventuali scoperti e/o franchigie previsti nella/e polizza/e non saranno in nessun caso opponibili all'Azienda ULSS 2 e ai terzi in genere, ma faranno integralmente carico alla Ditta aggiudicataria.

Qualora la Ditta aggiudicataria non dovesse provvedere al risarcimento od alla riparazione del danno, nel termine fissato dalla relativa notifica, l'Azienda ULSS 2, si ritiene autorizzata a provvedere direttamente a danno della Ditta, trattenendo l'importo sulle fatture in pagamento.

Qualora richiesto, la Ditta dovrà consegnare all'Azienda ULSS 2 copia delle polizze, conformi all'originale ai sensi di legge, entro 15 giorni dalla richiesta, unitamente alle quietanze di pagamento dei premi. Il mancato pagamento dei premi, tale da pregiudicare l'efficacia della copertura assicurativa, costituisce motivo di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.

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 inadatti 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.

20. 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:

<p>Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito</p>	<p>Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale avuto riguardo al lotto/i aggiudicati, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 <i>bis</i> del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.</p>
<p>Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati</p>	<p>Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, avuto riguardo al lotto/i aggiudicati, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 <i>bis</i> del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.</p>
<p>Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica</p>	<p>Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale avuto riguardo al lotto/i aggiudicati, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 <i>bis</i> del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di gara.</p>

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale avuto riguardo al lotto/i 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 maggiori 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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.

24. 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 d'oneri 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.

25. 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).

26. 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).

27. 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.

28. 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 contemperamento 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 2022-2024, 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:

1. DUVRI
2. DVR Covid e Utilizzo DPI

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA UNITA' LOCALE SOCIO SANITARIA N. 2
MARCA TREVIGIANA
CONTRATTO

PER LA FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA ONCOLOGICA E ONCO-EMATOLOGICA (METODICHE PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) PER LA UOC ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.

CIG LOTTO 1 _____

CIG LOTTO 2 _____

CIG LOTTO 3 _____

CIG LOTTO 4 _____

Tra:

L'Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca trevigiana – Codice Fiscale 03084880263 - con sede legale in Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 – 31100 Treviso, che nel contesto dell'Atto verrà chiamata per brevità anche "Azienda Socio - Sanitaria", rappresentata dal Dott. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il 27.10.1967, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, delegato alla firma del presente contratto dal Dott. Francesco Benazzi, nato a Treviso il 02.03.1956, nella sua qualità di Direttore Generale, giusta Deliberazione n. _____ del _____

e:

La Ditta _____ - Codice Fiscale e Partita IVA: _____ - con sede legale in _____, che nel contesto dell'Atto verrà chiamata, per brevità, anche "Ditta Aggiudicataria" rappresentata dal Dott./Sig. _____, nato a _____ il _____ residente in _____ - C.F. _____ che interviene in questo atto in qualità di _____ (*se procuratore*)..... giusta procura del _____ rilasciata dal Dott. _____, Notaio in _____, Repertorio n. _____ - Raccolta n. _____ registrato all'Agenzia delle Entrate di _____ in data _____ al n. _____.

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ è stata affidata alla "Ditta Aggiudicataria" la fornitura di _____ (*se esistono più lotti, specificare quali*) LOTTO n. _____ dell'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, per il periodo di _____ mesi/anni;
- (*se sono pervenuti tutti gli esiti dei controlli generali*). in data _____ si sono conclusi con esito positivo i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.lgs. 50/2016;
- (*se non sono pervenuti tutti gli esiti dei controlli generali*) in data _____ l'"Azienda Socio Sanitaria" ha avviato la verifica sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del 50/2016 nei confronti della "Ditta Aggiudicataria";
- Con nota del _____, a firma del Direttore dell'U.O.C. Provveditorato dell'"Azienda Socio – Sanitaria", è stato

regolarmente notificato l'esito di gara.

- la "Ditta Aggiudicataria" con nota del _____, acquisita al protocollo generale dell'"Azienda Socio -Sanitaria" n. _____, in data _____, ha presentato:
 - polizza fideiussoria n. _____ rilasciata da _____ il _____ di Euro _____, pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione della fornitura, IVA...esclusa, (eventuale) ridotto del 50% in quanto in possesso della certificazione conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000 (*.....descrizione relativa alla certificazione presentata comprese eventuali certificazioni qualità che hanno permesso l'ulteriore riduzione della cauzione es. UNIENISO14001, ecc. (vedi c. 7 dell'art. 93 del D.lgs. 50/2016)* rilasciata dell'Ente certificatore _____ il _____, a garanzia degli obblighi contrattuali;
 - (eventuale) polizza assicurativa n. _____ emessa da _____, valida fino al _____;
 - dichiarazione del _____ resa ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 1991, n. 187;
 - comunicazione del conto corrente dedicato nonché dei soggetti autorizzati ad operare sullo stesso, ai sensi di quanto disposto dalla L. 136/2010 e s.m.i.;
- l'"Azienda Socio - Sanitaria" ha acquisito la regolarità contributiva della "Ditta Aggiudicataria" al fine della stipula del contratto;
- (*solo se il contratto è sotto soglia comunitaria*) L'"Azienda Socio-

Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di comunicazioni ai sensi dell’art. 87 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., in data _____

- *(solo se il contratto è sotto soglia comunitaria) e con risposta della BDNA).* La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. con nota protocollo n. PR_____ del _____, ha comunicato che “a carico della nome ditta e dei relativi soggetti di cui all’art.85 del D.lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all’art.67 del D.lgs. 06/09/2011 159 e s.m.i.;
- *(solo se il contratto è sotto soglia comunitaria e dalla consultazione in BDNA non risulta immediatamente l’esito).*
- l’art. 88, comma 4bis, del D.lgs. 6.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, dalla consultazione, le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle comunicazioni antimafia, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui, cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all’art. 67, siano accertate successivamente;
- *(solo se il contratto è sopra soglia comunitaria) L’“Azienda Socio-Sanitaria”* ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di informazioni ai sensi dell’art. 91 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. in data _____;
- *(solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e con risposta della BDNA)* La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. ha comunicato che “a carico della nome ditta e dei relativi

soggetti di cui all'art.85 del D.Lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.Lgs. 159/2011 né le situazioni di cui all'art.84, comma 4, e all'art. 91, comma 6, del medesimo Decreto legislativo”;

- *solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e si proceda prima di conoscere l'esito delle informazioni)*

L'art. 92, comma 3, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, ovvero, nei casi d'urgenza, immediatamente, dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle informazioni del Prefetto, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui i tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente

- *(se c'è anticipata esecuzione) Il Direttore dell'esecuzione, Dott./Ing. _____, Dirigente Responsabile del _____ - dell'“Azienda Socio – Sanitaria” in data _____ ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, ha sottoscritto il verbale di esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza;*

- *il termine dilatorio previsto/dall'art. 32 c. 9 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., risulta scaduto il _____.*

Tutto ciò premesso, le Parti come sopra costituite, convengono e stipulano quanto segue.

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L' “Azienda Socio - Sanitaria” affida alla “Ditta Aggiudicataria”, come sopra rappresentata nella persona del Dott./Sig. _____, che a tale

titolo accetta, la fornitura di Reagenti e Sistemi in Service per la diagnostica Oncologica e Onco-Ematologica (Metodiche PCR, PCR Nested, Real Time PCR, NGS) per il periodo di 36 mesi;

ART. 2 - CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO

La "Ditta Aggiudicataria" si obbliga alla piena ed incondizionata osservanza delle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale d'Appalto, (Allegato n. _____) che fanno parte integrante al presente contratto.

ART. 3 - IMPORTO E DURATA

Le condizioni economiche del presente contratto sono indicate nell'offerta economica presentata dalla "Ditta Aggiudicataria", allegata quale parte integrante al presente contratto (Allegato n. _____).

L'importo complessivo della fornitura per il periodo di 36 mesi è pari a Euro _____ = (importo in lettere) IVA esclusa, corrispondenti a complessivi Euro _____ (importo in lettere) IVA al _____ inclusa (*se c'è il DUVRI ed è previsto un onere economico aggiuntivo*) di cui € _____ (importo in lettere) IVA al _____ esclusa, corrispondenti a complessivi Euro _____ (importo in lettere) IVA al _____ inclusa, relativi ad oneri per la sicurezza legati al DUVRI.

Il contratto avrà durata di 36 mesi a decorrere dal _____ data di effettivo inizio della fornitura, (*se esiste anticipata esecuzione*) _____ data di decorrenza anticipata della fornitura.

(*se previsto dal CSA*) Alla scadenza del contratto la "Ditta Aggiudicataria" avrà l'obbligo di continuare il servizio alle condizioni

convenute fino a quando l'“Azienda Socio - Sanitaria” non abbia provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto e ciò fino al limite massimo di giorni dalla scadenza.

(se previsto dal CSA) L'“Azienda Socio - Sanitaria” si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alla scadenza della fornitura fino ad un massimo di _____ anni, ai sensi della normativa vigente.

L'“Azienda Socio-Sanitaria” ai sensi dell'art. 1353 del C.C., risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la “Ditta Aggiudicataria” 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 della fornitura oggetto del presente contratto, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

- *(se del caso)* per mutate esigenze anche organizzative della “Azienda Socio - Sanitaria”.

ART. 4 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà avvenire secondo quanto previsto dall'art. 11 del Capitolato Speciale d'Appalto.

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

Per quanto riguarda la revisione prezzi si rimanda all'art. 10 del Capitolato Speciale d'Appalto.

ART. 6 – DISPOSIZIONI AI FINI DELLA PREVENZIONE DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA

Al presente contratto si applicano le clausole di cui all'art. 14 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.

ART. 7 – CODICE DI COMPORTAMENTO

La “Ditta Aggiudicataria”, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del Decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dello stesso D.P.R. e dal codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 354 del 04.03.2021 e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna, pertanto, a darne la massima diffusione a tutti i collaboratori che a qualunque titolo sono coinvolti nell'esecuzione del presente contratto.

La violazione degli obblighi di cui ai regolamenti sopra citati, può costituire causa di risoluzione del contratto.

ART. 8 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

La “Ditta Aggiudicataria” prende atto che, 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 decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, l'"Azienda Socio - Sanitaria" ha approvato il Piano integrato di attività e organizzazione 2023-2025, pubblicato nel sito 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

ART. 9 – SUBAPPALTO

(articolo eventuale, se la società ha dichiarato di voler subappaltare)

Il Subappalto è autorizzato nel rispetto delle disposizioni di legge in materia e in particolare dell'art. 105 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., nei limiti indicati dalla "Ditta Aggiudicataria" stessa nell'offerta presentata in sede di gara per l'affidamento della fornitura di cui al presente contratto.

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna a depositare il contratto di subappalto presso l'"Azienda Socio Sanitaria" entro il termine previsto nel D.lgs. 50/2016 e s.m.i

Si richiama integralmente il disposto dell'art. ____ del Capitolato Speciale d'Appalto e del già citato art. 105 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.

ART. 10 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna ad adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13.08.2010

“Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia” e s.m.i.

Il contratto, ai sensi dell’art. 1456 del Codice Civile, potrà essere risolto automaticamente nel caso in cui le transazioni che ne derivano vengano eseguite senza avvalersi di Banche o della Società Poste Italiane S.p.A.

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il codice CIG è il seguente:

_____.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna a dare immediata comunicazione all’ “Azienda Socio - Sanitaria” ed alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo competente della notizia dell’inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

ART. 11 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell’ambito del presente contratto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.lgs. n. 196 del 30/06/2003 e al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR).

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall’“Azienda Socio-Sanitaria”, per l’esecuzione del presente contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni.

Ai fini del presente contratto, l’“Azienda Socio - Sanitaria” potrà quindi effettuare il trattamento di dati personali riguardanti la “Ditta

Aggiudicataria”, solo ove si tratti di rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori di quest’ultima.

Ai sensi dell’art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati per l’esecuzione del presente contratto sono raccolti e trattati dall’“Azienda Socio – Sanitaria” quale Titolare, 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 designati quali responsabili o incaricati del trattamento.

Relativamente ai dati personali trattati per l’esecuzione del presente contratto, 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.

È onere della “Ditta Aggiudicataria” garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti, soci e collaboratori, che vengano comunicati all’“Azienda Socio-Sanitaria” ai fini dell’esecuzione del presente contratto 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.

(se il Resp. Esterno viene nominato contestualmente alla stipula del contratto) Ai sensi dell’art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e

dell'art. 13 del Regolamento dell'“Azienda Socio-Sanitaria” per la protezione dei dati personali, la “Ditta Aggiudicataria” viene nominata responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo allegato al presente contratto.

(se il Resp. Esterno è stato precedentemente nominato es. nei casi di esecuzione anticipata) Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 13 del Regolamento dell'“Azienda Socio-Sanitaria” per la protezione dei dati personali, la “Ditta Aggiudicataria” è stata nominata responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo allegato al presente contratto.

ART. 12 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

Il Responsabile Unico del Procedimento è il/la _____ Dirigente Responsabile del Servizio _____ -dell'“Azienda Socio - Sanitaria” e il Direttore dell'Esecuzione è il/la _____ Dirigente Responsabile del Servizio _____ - dell'“Azienda – Socio Sanitaria”.

ART. 13 - ELEZIONE DI DOMICILIO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La “Ditta Aggiudicataria” ha eletto domicilio in _____

ART. 14 – FORO COMPETENTE

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra la “Ditta Aggiudicataria” e l'“Azienda Socio - Sanitaria” sarà competente esclusivamente il Foro di Treviso.

ART. 15 - DISPOSIZIONI FINALI

Per le clausole non espressamente richiamate dal presente contratto, le parti rinviano a quanto già prescritto nel Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato n. _____).

In caso di discordanza tra il Capitolato Speciale d'Appalto e il contratto, prevale il presente contratto.

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

(se c'è il DUVRI) ... Si precisa che nel presente caso, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, che forma parte sostanziale ed integrante del presente contratto (Allegato n.), per le quali non si prevede un onere aggiuntivo (se si prevede un onere economico aggiuntivo) ... per le quali si prevede un onere economico complessivo, per il periodo di _____ anni, pari ad € _____ (Euro in lettere) IVA al _____ esclusa, corrispondenti a complessivi € _____ (Euro in lettere) IVA al _____ inclusa (verificare che nel DUVRI non ci siano annotazioni particolari da apportare nel contratto).

(se non c'è il DUVRI) Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura di _____, come indicato dall'Autorità di vigilanza sui lavori pubblici nella Determinazione n. 3/2008, è possibile escludere la predisposizione del

DUVRI e la conseguente stima di costi per la sicurezza, e pertanto:

- viste le attività oggetto dell'appalto, non si sono riscontrate interferenze per le quali intraprendere misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi;
- 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 sul lavoro.

(se non sono pervenuti tutti gli esiti dei controlli generali) Considerato che risultano conclusi con esito positivo tutti i controlli sul possesso dei requisiti generali ad accezione della certificazione dell' Ente (di cui all'art. 80 comma 1 D. Lgs. 50/2016 – lettera indicare la lettera dell'art.80 c. 1), il presente contratto è sottoposto alla seguente clausola risolutiva espressa:

qualora le verifiche di cui all'art. 80 comma 1 – lettera indicare la lettera dell'art.80 c. 1, effettuate presso l' Ente ed attualmente in corso, dessero esito negativo il presente contratto è risolto immediatamente ed automaticamente.

ART. 16 – DOCUMENTI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto, i seguenti documenti:

- Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato n. _____);
- Offerta Economica della “Ditta Aggiudicataria” (Allegato n. ____);
- Chiarimenti (Allegato n. ____).

- (Dichiarazione resa ai sensi dell'art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999 (Allegato n. _____));

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto anche non allegati, i seguenti documenti:

- Relazione Tecnica/ Documentazione tecnica (Allegato n.);
- Cauzione definitiva (Allegato n. ____);
- (*eventuale*) Polizza assicurativa (Allegato n. _____).
- (*eventuale*) Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze – D.U.V.R.I. (Allegato n. ____),
- (*eventuale*) Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato n. _____);

Tutte le spese inerenti e conseguenti al presente contratto sono a carico della “Ditta Aggiudicataria”.

Il presente contratto sarà registrato in caso d'uso.

L'imposta di bollo prevista dal D.P.R. n. 642/72 e s.m.i., è stata assolta con le modalità del D.M. 17.06.2014.

Il presente accordo è soggetto alla legge italiana.

Il su esteso atto, dopo essere stato letto, approvato e confermato, viene sottoscritto dalle parti.

NOME DITTA

AZIENDA UNITA' LOCALE

Il Legale Rappresentante

SOCIO-SANITARIA N. 2

NOME

MARCA TREVIGIANA

Per delega

Il Direttore

U.O.C. Provveditorato

Dott. Giuseppe Magliocca

Delibera n. del

AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA	Documento valutazione rischi da interferenze	ALLEGATO Alla documentazione di gara
--	---	---

**DOCUMENTO
PER LA COOPERAZIONE E COORDINAMENTO
E DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZE
D.U.V.R.I.**

(Ex articolo 26 Decreto legislativo 9/4/2008, n. 81)

MISURE DI TUTELA

FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA
ONCOLOGICA E ONCO-EMATOLOGICA PER LA U.O.C. DI ANATOMIA E
ISTOLOGIA PATOLOGICA, DELL'AZIENDA ULSS2 MARCA
TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI

REDATTO IN DATA 16 Febbraio 2022	VERIFICATO IN DATA -----	
Servizio Prevenzione e Protezione (firmato digitalmente) _____	Responsabile Unico del Procedimento (RUP)  _____	L'Aggiudicataria _____

Documento approvato con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana n. _____ del _____

DUVRI n° 902

AZIENDA COMMITTENTE

RAGIONE SOCIALE COMMITTENTE	AZIENDA U.L.S.S. 2 MARCA TREVIGIANA	
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA	Treviso – Via S. Ambrogio di Fiera n. 37	Tel.0422323218
CODICE FISCALE E PARTITA IVA	03084880263	
DATORE DI LAVORO	Dott. Francesco Benazzi	
RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE	Dott. Paolo Menna	Tel.0438663930
MEDICO COMPETENTE	Medico Competente del Distretto di Treviso	Tel.0422322842
	Dott. Ziccardi Antonio (Distretto di Pieve di Soligo)	Tel.0438663583
	Dott. Marcuzzo Giorgio (Distretto di Asolo)	Tel.0423732208

SOGGETTI NOMINATI DAL COMMITTENTE CON COMPITI DI SICUREZZA RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (RUP)	Dott. Sergio Andres	Tel. 0422323021	e-mail: sergio.andres@aulss2.veneto.it
--	---------------------	-----------------	---

CONTESTO AMBIENTALE

Con riferimento agli ambienti ove verrà consegnata ed installata l'attrezzatura sanitaria, essi sono ubicati presso i laboratori dell'U.O.C. di Anatomia e Istologia Patologica dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana.

MISURE GENERALI DI TUTELA

Gli interventi di personale esterno di ditte appaltatrici, collaboratori non dipendenti, volontari, ecc. presso l'Azienda ULSS 2 comportano rischi differenziati a seconda delle operazioni da eseguire e degli ambienti dove queste si svolgono.

Le misure di sicurezza atte a ridurre questi rischi vanno pertanto definite caso per caso seguendo specifiche procedure operative, che possono prevedere anche l'uso di idonei dispositivi di protezione collettiva ed individuale, approvate dal Responsabile della fornitura (Azienda Committente), ovvero dal Responsabile del settore che ha richiesto l'intervento e, ove necessario, dal Responsabile del Servizio Prevenzione Protezione.

Nell'ambito degli adempimenti previsti dal Decreto legislativo 81/2008 il datore di lavoro ha provveduto a redigere uno specifico documento "Informazione sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'appalto e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate", che resta a disposizione di eventuali richiedenti aventi titolo presso il Servizio di Prevenzione e Protezione.

Comunque deve essere cura dell'Aggiudicataria e di tutto il personale esterno in genere adottare tutte le precauzioni richieste dalla prudenza, dalla legislazione e dalle norme di buona tecnica e di sicurezza al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi, anche con l'adozione dei dispositivi di protezione individuale necessari.

La gestione delle attività di prevenzione dei rischi fa parte integrante delle attività in essere. Per tali attività la ditta in sede di formulazione dell'offerta ha tenuto conto degli oneri relativi alla sicurezza per i rischi propri. Dall'analisi seguente non risulta necessario procedere ad uno scorporo ed una riquantificazione dei costi della sicurezza per le interferenze, sulla base degli elenchi prezzi regionali o da elenchi prezzi standard o specializzati, in quanto si ritiene necessaria e sufficiente l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel presente DUVRI, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

In linea generale, nell'intento di eliminare ogni possibile rischio dovuto ad interferenze, delle attività del committente e dell'appaltatore (Aggiudicataria):

- si raccomanda di segnalare eventuali manchevolezze e di richiedere informazioni in caso di dubbio;

- si ricorda comunque l'obbligo della valutazione dei rischi da parte dell'Aggiudicataria;

In relazione all'aggiudicazione dell'appalto, per gli adempimenti di cui all'art 26 del D.lgs. 81/2008, si specifica che l'Aggiudicataria:

- Assume la responsabilità di organizzare i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.

- Attesta altresì di aver preso conoscenza a mezzo di idonei sopralluoghi, dei luoghi presso i quali verrà reso il servizio valutando la dislocazione di attrezzature ed impianti di questa Azienda, al fine di porre in essere tutte le cautele necessarie affinché gli stessi non possano costituire pregiudizio per la sicurezza e la salute dei propri lavoratori e nel contempo affinché non venga arrecato alcun danno agli stessi o provocati disservizi per la loro messa fuori uso anche temporanea.

- Valuta la specificità degli ambienti ove si trova ad operare e - se del caso - predispone, in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione, un programma di formazione del personale, in materia antincendio ed ai fini dell'evacuazione, ovvero assoggetta il personale medesimo previo accordo con la scrivente Amministrazione, ai programmi formativi da questa previsti in materia per il proprio personale.

- Al fine di procedere in sicurezza alle operazioni oggetto della fornitura, l'Aggiudicataria si impegna, con l'accettazione del contratto, a fornire al proprio personale le attrezzature idonee allo svolgimento del proprio compito, rispondenti ai requisiti generali di sicurezza, e ad effettuare la valutazione del rischio per la propria impresa, nonché ad esperire l'eventuale valutazione congiunta del rischio con i propri collaboratori e/o subappaltatori, ed a consegnarla alla stazione appaltante, nonché a mettere a conoscenza del personale addetto il presente documento con le relative prescrizioni.

- Fornisce all'Amministrazione, prima dell'inizio delle attività, un dettagliato programma di consegna della fornitura oggetto del contratto e delle attività previste per la messa in servizio/manutenzione delle attrezzature;

- Si impegna, nell'esecuzione del servizio oggetto del presente contratto, a rispettare la specifica procedura nel seguito riportata.

- Si impegna a segnalare al SPP del committente tutti gli infortuni dei propri dipendenti o subappaltatori impegnati all'interno dello stabilimento.

- Si impegna allo smaltimento in proprio dei rifiuti e scarti prodotti dalla sua attività, salvo appositi accordi diversi, nonché a non smaltire i propri rifiuti in maniera diversa da quella consentita dalla normativa vigente.

- Si impegna a comunicare al Committente qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte. Qualora la ditta appaltatrice variesse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono.

Nello svolgimento dei lavori/servizi/forniture, oggetto del contratto di appalto, l'Aggiudicataria dovrà rispettare le seguenti disposizioni che vengono segnalate nell'intento di ridurre i rischi derivanti dalla presenza contemporanea di lavoratori dell'Azienda ULSS 2 e dell'Aggiudicataria nonché di eventuali ditte terze. In particolare l'Aggiudicataria dovrà assicurare che il personale impiegato:

- Sia dotato di idoneo cartellino di riconoscimento visibilmente esposto.

- Negli spostamenti segua i percorsi predisposti per il personale dell'Azienda ULSS 2 e per gli utenti della stessa evitando di ingombrare pavimenti e passaggi con materiali e/o attrezzature che potrebbero costituire pregiudizio per la circolazione in condizioni di sicurezza.

- Non depositi, anche in forma provvisoria, attrezzature, materiali o prodotti, che possano costituire fonti di pericolo per il personale dell'Azienda ULSS 2 o per gli utenti della stessa, nei luoghi di lavoro e di transito dagli stessi utilizzati.

- Non costituisca postazioni di lavoro o utilizzi materiali o prodotti che durante l'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto possano produrre effetti dannosi per la salute o pregiudizio per l'incolumità del personale dell'Azienda ULSS 2 e degli utenti della stessa.
- Disponga temporaneamente l'interdizione all'accesso di persone, avuto il benessere del Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, qualora, a seguito della lavorazione in atto, tale accesso all'area interessata possa presentare fonte di rischio per il personale dell'Azienda ULSS 2 e/o degli utenti della stessa.
- Non utilizzi per l'espletamento della attività oggetto della fornitura la partecipazione in forma collaborativa attiva del personale dell'Azienda ULSS 2 anche se volontaria, qualora non contrattualmente prevista, né tantomeno degli utenti della stessa. Nei casi in cui, per sopravvenute circostanze eccezionali, si rendesse necessaria ed indispensabile la collaborazione attiva del personale dell'Azienda ULSS 2, lo stesso dovrà essere preventivamente autorizzato dal Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, valutata l'assenza di rischi nella mansione da svolgere.
- Non utilizzi in alcun caso, se non contrattualmente previsto, attrezzature macchinari o impianti dell'Azienda ULSS 2. Parimenti tale divieto è esteso ad attrezzature, impianti e macchinari di eventuali ditte terze presenti negli ambiti dove opera il personale tecnico dell'Aggiudicataria.
- Rispetti tassativamente le indicazioni riportate nella cartellonista di sicurezza ed eventuali prescrizioni o divieti imposti dai Dirigenti Responsabili delle aree in cui opereranno i tecnici dell'Aggiudicataria.
- Non intervenga per alcun motivo su attrezzature, impianti e macchinari dell'ULSS 2, salvo che ciò non sia contrattualmente previsto ed in caso di eventuali situazioni di emergenza rispetti le indicazioni riportate sulla segnaletica di sicurezza e si assoggetti alle disposizioni del personale dell'Azienda ULSS 2, allo scopo incaricato.
- Non fumi nei luoghi di lavoro.

Per quanto attiene a possibili particolari interferenze tra le attività svolte dal personale dell'Aggiudicataria, quelle del personale dell'Azienda ULSS 2, di eventuali ditte terze o artigiani operanti nelle aree dove opera il personale tecnico dell'Aggiudicataria o di utenti dei servizi sanitari, nell'intento di minimizzare i rischi derivanti dalla sovrapposizione delle attività e di promuoverne il coordinamento, si sottolinea che la presenza contemporanea nelle stesse aree di più soggetti operanti (altre ditte, artigiani ecc.) è fonte di rischio per il personale dei soggetti stessi. Pertanto la programmazione del lavoro dell'Aggiudicataria dovrà tenere conto, in ogni caso, delle particolari attività svolte nell'U.O.C. dell'Azienda ULSS 2, le quali non possono di norma essere interrotte o sospese, e quindi l'Aggiudicataria dovrà prevedere di intervenire senza sovrapporsi alle attività stesse. Pertanto, qualora ne ricorrano i presupposti, l'attività che costituisce pericolosa sovrapposizione di soggetti operanti verrà sospesa, e richiesta ai Dirigenti Responsabili delle aree di intervento la convocazione urgente di una riunione collegiale a cui partecipa anche un componente del Servizio di Prevenzione e Protezione dell'Azienda ULSS 2, in cui le parti interessate (ULSS 2, ditte ed artigiani operanti) possano reciprocamente valutare i rischi derivanti dalla presenza contemporanea di più soggetti e studiare le azioni correttive e di coordinamento per la riduzione di tali rischi. Della riunione di cui sopra verrà redatto verbale che impegna, per le determinazioni conseguenti, le parti. Si informa pure che l'Azienda ULSS 2 ha adottato il "Piano di Emergenza" che stabilisce compiti e responsabilità di ciascuna funzione per gli interventi in situazioni di emergenza e definisce l'organizzazione necessaria ad assicurare il coordinamento, le comunicazioni e le azioni per affrontare le emergenze all'interno dell'Azienda. Essendo l'azienda articolata e complessa, sia dal punto di vista della distribuzione nel territorio, sia dal punto di vista delle attività esercitate, l'organizzazione aziendale per l'emergenza con i compiti e le modalità operative di ogni funzione, è sviluppata secondo procedure specifiche elaborate per ogni struttura. Nei Presidi Ospedalieri dell'Azienda la gestione del flusso informativo relativo alle situazioni di emergenza è gestita dalle Centrali di Gestione Emergenza costituite localmente ed operanti attraverso specifiche Procedure Operative. Nelle realtà meno complesse tale gestione viene demandata al personale

operante, secondo procedure codificate. Per ogni struttura dell'Azienda sono individuate, nelle Procedure Operative specifiche, le aree di raccolta da utilizzarsi nel corso dell'evacuazione parziale o globale. Le comunicazioni durante tutte le fasi avvengono con i telefoni interni fissi e mobili. A questo scopo sono, se necessario, istituiti numeri telefonici di emergenza dedicati. Informazioni dettagliate sono reperibili presso il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale. In generale si raccomanda quanto segue:

- In caso di sospetta emergenza avvisare immediatamente il personale presente.
- Se in grado, spegnere immediatamente fiamme libere o altre eventuali fonti di pericoli.
- Evacuare con ordine. Seguire la segnaletica predisposta.
- Non soffermarsi inutilmente, raggiungere le uscite nel più breve tempo possibile.
- Non usare l'ascensore ma unicamente le scale.
- Non intervenire sul focolaio d'incendio con estinguenti inadatti o incompatibili.
- Non usare acqua su apparecchiature elettriche.
- Assicurarsi dell'assenza di ogni pericolo ed aerare i locali prima di rientrare.
- Non riprendere l'attività prima dell'avvenuto controllo/bonifica.

MISURE SPECIFICHE DI TUTELA

L'Aggiudicataria dovrà comunicare al Servizio Prevenzione e Protezione, prima dell'inizio della fornitura, i rischi introdotti nei luoghi di lavoro del Committente che derivano dall'attività di consegna del materiale e l'installazione, collaudo, assistenza, dell'attrezzatura, nonché garantire la formazione, presso il l'U.O. in cui sarà consegnata ed utilizzata tale l'attrezzatura. Per i LOTTI 1e 3, nell'esecuzione dell'attività di installazione/collaudo e formazione/istruzione del personale addetto, il personale dell'Aggiudicataria dovrà attenersi alla seguente procedura operativa:

- 1) l'inizio delle operazioni di fornitura, istallazione e collaudo dovranno essere concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica del Distretto di Treviso e nel caso si ravvisi la necessità di nuovi collegamenti agli impianti tecnologici (es. impianto elettrico ed acqua), anche con l'U.O.C. Servizi Tecnici e Patrimoniali. L'Aggiudicataria dovrà fornire un dettagliato progetto con descrizione particolareggiata degli articoli forniti, con indicazione del tipo di materiale fornito;
- 2) prima di iniziare qualsiasi operazione di istallazione o collaudo, avvisano sempre il Dirigente o il Preposto del reparto/servizio; il Dirigente od il Preposto del reparto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (elettrico, incendio, da radiazioni, chimico, biologico, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui gli operatori dell'Aggiudicataria andranno ad operare;
- 3) il personale dell'Aggiudicataria, utilizza se previsti, idonei DPI per accedere presso l'ambiente dove sarà installata l'attrezzatura, nel qual caso i DPI saranno forniti dall'Azienda, così come le informazioni per il corretto utilizzo, saranno fornite dal personale Aziendale presente;
- 4) l'attrezzatura dovrà essere consegnata, installata e collaudata, nelle ore concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e l'U.O.C. Servizi Tecnici Patrimoniali del Distretto di Treviso, a cura della Ditta aggiudicataria con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa;
- 5) l'Aggiudicataria prima di procedere all'installazione dell'attrezzatura, dovrà indicare tutti i requisiti necessari sia per l'istallazione corretta dell'attrezzatura consegnata, sia per l'allacciamento all'impianto elettrico e ad altri impianti tecnologici, dell'apparecchiatura in termini impiantistici indicando anche le eventuali caratteristiche minime impiantistiche (prese e linee elettriche supplementari) richieste;
- 6) tali allacciamenti saranno a totale carico della ditta fornitrice;
- 7) l'installazione, il montaggio e l'avvio delle apparecchiature sono a carico dell'Aggiudicataria, mentre la predisposizione di nuovi punti di allacciamento ed alimentazione elettrica, sono a carico dell'Azienda Ulss 2;
- 8) è prevista la presenza del nostro personale tecnico nelle varie fasi di intervento al fine di evitare ad esempio, errori nello scollegamento degli impianti elettrici, o altro;

- 9) l'Aggiudicataria deve effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dell'attrezzatura e del materiale utile al buon funzionamento, presso l'U.O.C. dove verrà installata;
- 10) l'Aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza tecnica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.) entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata;
- 11) l'Aggiudicataria dovrà garantire secondo le indicazioni presenti nel Capitolato di Gara per l'attrezzatura consegnata, la manutenzione, l'innovazione tecnologica, gli aggiornamenti hardware e software necessari, il servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la piena funzionalità dell'attrezzatura stessa, la formazione del personale addetto, e successivamente, nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento tecnologico, inserimento di nuovo personale.

Nell'esecuzione delle eventuali operazioni di manutenzione all'attrezzatura fornita, gli operatori dell'Aggiudicataria incaricati all'assistenza tecnica, dovranno attenersi alla seguente procedura operativa:

- prima di iniziare qualsiasi operazione di manutenzione avvisano il Dirigente o il Preposto dell'U.O.C. con anticipo, salvo i casi di urgenza; il Dirigente od il Preposto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (chimico, biologico, da radiazioni, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui andrà ad operare il personale tecnico dell'Aggiudicataria;
- le apparecchiature in dotazione all'Azienda ULSS 2 sono sottoposte a decontaminazione prima dell'avvio di qualsiasi attività di manutenzione o riparazione, secondo procedure aziendali codificate;
- tale decontaminazione è limitata alle parti accessibili delle apparecchiature;
- il personale addetto alla manutenzione deve comunque indossare preventivamente i DPI prima di ogni intervento che comporti l'apertura dell'apparecchiatura, qualora prescritto dal libretto d'uso e manutenzione o se prescritto dal Dirigente o Preposto del reparto/servizio;
- nel caso in cui si ravvisi la necessità di un intervento di bonifica/decontaminazione delle parti interne dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Aggiudicataria addetti alla manutenzione si interfaceranno con il personale dell'U.O.C. presente, sospendendo preventivamente l'intervento;
- quando attuabile l'apparecchiatura deve essere prelevata e l'intervento eseguito presso un luogo idoneo, fuori dall'area di interferenza con le attività stesse dell'U.O.C. in locale messo a disposizione dell'Amministrazione;
- alternativamente eseguono l'intervento mettendo in sicurezza l'area circostante l'attrezzatura, delimitandola con opportuna segnaletica, avendo cura di non arrecare danno o pregiudizio alle attività/attrezzature limitrofe, e personale aziendale presente;
- ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche della fornitura andrà verificata e approvata in occasione delle riunioni di coordinamento per la sicurezza.

COVID – 19 accessi in area Ospedaliera

Vista la pandemia in corso causata dall'emergenza sanitaria per il virus COVID – 19, il personale della ditta esterna accede presso gli ambienti ospedalieri (laboratori) dove avverrà la consegna del materiale e, l'istallazione e collaudo dell'attrezzatura sanitaria, 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 seguente documentazione specifica che verrà allegata al DUVRI:

- aggiornamento valutazione rischio Covid-19;
- utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV).

AZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana	Informazioni sulla sicurezza	ALLEGATO "A" al DUVRI
--	-------------------------------------	----------------------------------

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

- ✓ **rischi esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto della concessione**
- ✓ **rischi generali da interferenze**
- ✓ **misure di prevenzione e di emergenza da adottare per la
cooperazione e coordinamento**

(Ex articolo 26 Decreto legislativo 9/4/2008, n. 81)

AZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana	
Redatto da:	Data emissione
<i>Servizio Prevenzione e Protezione</i>	<i>Gennaio 2022</i>

SCOPO

Il presente documento ha lo scopo, in ottemperanza a quanto disposto dal comma 1° dell'art. 26 del D.lgs. 81/2008, di specificare all'Aggiudicataria che, nell'ambito delle strutture sanitarie ove si troverà ad operare, sono presenti dei *rischi specifici* cui, senza le idonee cautele, potrebbe trovarsi esposto il personale.

DEFINIZIONI

Stazione Appaltante o Committente L'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana (di seguito indicata come Azienda ULSS 2)

CRITERIO UTILIZZATO PER L'IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

L'individuazione dei fattori di rischio nei luoghi di lavoro dell'azienda ULSS 2 comprende ogni forma di pericolo, non solo relativa alle mansioni specifiche esercitate dai lavoratori dipendenti, ma a qualsiasi persona coinvolta in attività legittime collaterali (fornitori, clienti, consumatori, visitatori, ecc.). A tale scopo sono individuate quattro grandi categorie:

- Rischi d'incendio
- Rischi per la salute
- Rischi per la sicurezza
- Rischi collegati agli aspetti organizzativi e gestionali

All'interno di ciascuna categoria sono individuate tutte le possibili tipologie di fattori per ogni Area, Reparto o Struttura, secondo quanto previsto nella procedura G.01 "Gestione dei sopralluoghi per la valutazione del rischio", reperibile presso il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale.

RISCHIO INCENDIO

I rischi d'incendio dei luoghi di lavoro dell'Azienda ULSS 2, valutati secondo i criteri stabiliti dal Decreto ministeriale 10/3/1998, sono classificati di livello elevato nelle:

- strutture che erogano prestazioni in regime ospedaliero a ciclo continuativo e diurno;
- strutture che erogano prestazioni in regime residenziale a ciclo continuativo e diurno;
- strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

in quanto le limitazioni motorie delle persone presenti, l'affollamento degli ambienti, rendono difficoltosa l'evacuazione in caso di incendio.

Nei rimanenti luoghi di lavoro la classificazione dei rischi di incendio è di livello medio o basso.

In generale sono attuate misure per ridurre i pericoli causati da materiali e sostanze infiammabili e combustibili:

- rimozione o significativa riduzione dei materiali facilmente combustibili ed altamente infiammabili ad un quantitativo richiesto per la normale conduzione dell'attività;
- sostituzione dei materiali pericolosi con altri meno pericolosi;
- immagazzinamento dei materiali infiammabili in locali realizzati con strutture resistenti al fuoco e conservazione della scorta per l'uso giornaliero in appositi contenitori;
- controllo del luogo di lavoro e procedura per l'eliminazione dei rifiuti e degli scarti; e misure per ridurre i pericoli causati da sorgenti di calore:
- divieto di fumare e dell'uso di fiamme libere;
- sostituzione delle sorgenti di calore con altre più sicure;
- controllo della conformità degli impianti elettrici alle normative tecniche vigenti;
- controllo della corretta manutenzione di apparecchiature elettriche e meccaniche;
- riparazione o sostituzione delle apparecchiature danneggiate.

Inoltre esistono misure di protezione sia passive che attive contro gli incendi, ovvero è programmato l'adeguamento di tali misure alla regola d'arte. È in corso di attuazione e di implementazione la informazione e la formazione antincendio dei lavoratori affinché essi

conoscano come prevenire un incendio e le azioni da compiere in caso di incendio. Il piano di emergenza prevede la programmazione

di una serie di esercitazioni, cui il personale dipendente partecipa al fine di mettere in pratica le procedure di evacuazione, l'addestramento sui mezzi antincendio, sull'uso dei DPI e dei mezzi di comunicazione in situazioni di emergenza.

L'Azienda ULSS 2 ha provveduto all'installazione della segnaletica di sicurezza e/o di salute sul lavoro corrispondente ai rischi lavorativi presenti in relazione alle attività svolte nei diversi luoghi di lavoro. La segnaletica è conforme alle indicazioni normative e comprende in particolare:

- segnali di avvertimento, un segnale che avverte di un rischio o pericolo;
- segnali di divieto, un segnale che vieta un comportamento che potrebbe far correre o causare un pericolo;
- segnali di prescrizione, un segnale che prescrive un determinato comportamento;
- segnali di salvataggio o di soccorso, un segnale che fornisce indicazioni relative alle uscite di sicurezza o ai mezzi di soccorso o di salvataggio.

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

In generale i macchinari e i prodotti utilizzati all'Aggiudicataria non devono costituire rischio di incendio e quindi non devono essere né infiammabili e non pericolosi per la sicurezza e la salute delle persone. Per tutti i prodotti all'Aggiudicataria dovrà sottoporre preventivamente al Servizio prevenzione e protezione dell'Azienda ULSS 2 le relative schede tecniche e dei dati di sicurezza prima del loro utilizzo. Adeguate informazioni sono fornite ai lavoratori dell'Aggiudicataria per garantire che essi siano a conoscenza delle misure generali di sicurezza antincendio nel luogo di lavoro, delle azioni da adottare in caso di incendio e le procedure di evacuazione. L'Aggiudicataria deve prendere visione della situazione in atto per quel che concerne i locali, le vie di fuga, la segnaletica. Nello svolgimento delle proprie attività all'Aggiudicataria non deve intralciare con materiali ed attrezzature spazi comuni, luoghi di passaggio, vie di fuga, porte di emergenza, sbarchi degli ascensori, ecc. Qualora il personale dell'Aggiudicataria rilevi situazioni di pericolo (fumo o principi di incendio, difetti o mal funzionamento di macchine ed impianti, o altro) deve osservare la specifica procedura di emergenza elaborata dall'Azienda ULSS 2 per i diversi luoghi di lavoro.

RISCHIO ELETTRICO

Gli Impianti elettrici progettati e costruiti secondo la regola d'arte sono muniti di protezioni contro i contatti diretti ed indiretti. Pur tuttavia nelle cabine di trasformazione e nei quadri elettrici di distribuzione, accessibili soltanto al personale esperto, qualificato e autorizzato, vi possono essere pericoli di contatti diretti ed indiretti qualora non siano rispettate le procedure di sicurezza previste dalla Norma. Gli impianti elettrici sono sottoposti a manutenzione periodica per controllare il loro grado di efficienza.

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

Non effettuare lavori sugli impianti e apparecchiature in tensione. Non sovraccaricare i circuiti e le prese elettriche. Non utilizzare acqua o altri liquidi acquosi sulle o in vicinanza di impianti e apparecchiature elettriche. Prima di effettuare qualsiasi operazione su attrezzature e parti potenzialmente in tensione è obbligatorio effettuare le dovute verifiche con il Personale qualificato dell'Azienda ULSS 2.

RISCHIO CHIMICO

Da quanto emerso dalla valutazione dei rischi, vengono normalmente utilizzati prodotti contenenti agenti chimici potenzialmente dannosi in pressoché tutti i reparti e servizi di questa AULSS n° 2, con diversificato livello di rischio in funzione delle mansioni svolte dal personale. Alcune tipologie (disinfettanti e prodotti per l'igiene) sono in dotazione in tutti i reparti, altri sono limitati in precise aree ad attività specialistica:

gas medicinali (laboratori, sale operatorie, ambulatori, condotte a vista collocate nei corridoi tecnici, locali di deposito)

- gas anestetici (sale operatorie, ambulatori, condotte a vista collocate nei corridoi tecnici, locali di deposito)
- gas combustibili (condotte a vista collocate all'esterno)
- prodotti criogenici (laboratori, ambulatori, serbatoi stoccaggio)
- disinfettanti - sterilizzanti
- reattivi di laboratorio (laboratori, depositi dedicati)
- solventi (laboratori, centro stampa, farmacia, settore tecnico, ambulatori)
- isotopi radioattivi non sigillati (medicina nucleare, chimica clinica)
- prodotti per l'igiene, detergenti e simili.

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

I rischi connessi all'uso degli agenti chimici derivanti dalla possibile contaminazione di questi prodotti potenzialmente pericolosi, comprendono sia quelli che causano effetti sulla salute che sulla sicurezza, pertanto la quantità la conservazione e le modalità d'uso, sono parametri che ne influenzano il livello. La normativa vigente prevede, da parte del produttore, la classificazione della pericolosità del prodotto, che si conclude con l'apposizione sui contenitori di questi materiali di una etichettatura che ponga in risalto le caratteristiche chimico fisiche e tossicologiche del prodotto: tale etichettatura, ove obbligatoria, è ritenuta generalmente un mezzo informativo sufficiente ad orientare l'uso in sicurezza dei prodotti. Da quanto sopra premesso, dovrà essere cura del dell'Aggiudicataria assicurarsi, attraverso i Dirigenti Responsabili o Preposti delle strutture ove è chiamato ad operare - sulla base delle valutazioni di rischio redatte, o interfacciandosi con il Servizio prevenzione e Protezione aziendale - della eventuale presenza di prodotti pericolosi, in modo da concordare, se necessario, le modalità per l'isolamento di tali sostanze dall'area di intervento secondo il diverso grado di pericolosità.

Se l'intervento è occasionale, l'operatore può chiedere di utilizzare i DPI a disposizione dell'unità operativa, se la frequenza d'intervento è abituale, l'Aggiudicataria dovrà fornire ai propri operatori i DPI necessari per le manutenzioni richieste E' fatto divieto di intervenire su contenitori, su tubazioni e in prossimità delle stesse, all'interno di locali contenenti prodotti pericolosi; rilevata la necessità è obbligatorio concordare con Dirigenti Responsabili o Preposti della struttura e con i Servizi responsabili dei contratti di concessione, le modalità per l'effettuazione dell'intervento. È fatto divieto di intervenire su contenitori di prodotti non etichettati, qualora sia sconosciuta la natura e la pericolosità del contenuto. È fatto divieto di intervento su macchine ed attrezzature che per qualsiasi motivo siano entrate in contatto con prodotti pericolosi (cappe di estrazione, strumentazione analitica, apparecchi per disinfezione e pulizia, etc.): è obbligatorio concordare con Dirigenti Responsabili o Preposti della struttura le modalità per l'effettuazione dell'intervento di bonifica della attrezzatura prima dell'intervento di manutenzione. E' obbligatorio per il Dirigente Responsabile o Preposto esibire il manuale di manutenzione ed uso della attrezzatura e le schede di sicurezza del prodotto pericoloso.

I prodotti necessari all'espletamento dei servizi appaltati dovranno essere esclusivamente quelli dichiarati nell'offerta tecnica e per i quali è stata prodotta la scheda informativa di sicurezza. In caso si rendesse necessario introdurre un nuovo prodotto questo dovrà essere preventivamente autorizzato dal Servizio Prevenzione Protezione dell'Azienda.

RISCHIO BIOLOGICO

Le strutture sanitarie rappresentano un ambito territoriale molto variegato, in quanto in certi servizi il rischio di contrarre una malattia è riconducibile sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo a quello presente in qualsiasi altro ambiente confinato. Diverso invece è l'ospedale, in quanto si tratta di un ambiente che può risultare potenzialmente contaminato, francamente contaminato e/o contaminante

in situazioni ad alto rischio. I pazienti ospedalizzati, possono costituire un gruppo la cui probabilità di essere affetto da una malattia infettiva è sicuramente maggiore rispetto alla popolazione generale. Analogamente a causa di certe patologie di cui sono portatori, di certe terapie o di alcuni trattamenti diagnostici a cui sono sottoposti, questa popolazione risulta molto fragile dal punto di vista immunitario e quindi più suscettibile a contrarre malattie infettive.

Per gli “operatori” non a diretto contatto con materiale infetto e con i pazienti, tale rischio è praticamente nullo, dovranno comunque essere disponibili mezzi di protezione monouso da utilizzarsi in occasioni di situazioni operative che possono determinare una maggiore esposizione a rischio biologico per l’”operatore” o per il paziente. Per cui oltre al rispetto dei principali requisiti organizzativi che la struttura sanitaria impone, si sottolinea l’esigenza di una puntuale adozione delle misure di protezione esistenti (DPI, vaccinazioni) per attuare un’efficace azione preventiva.

I DPI sono particolarmente indicati per tutti gli “operatori” che svolgendo il proprio lavoro possono venire a contatto con materiali biologici o con pazienti soprattutto nelle aree a maggior rischio come per esempio Pronto Soccorso, dialisi, laboratori clinico-biologici e di microbiologia, nei blocchi operatori e nelle sale parto, nelle Malattie Infettive e per la tutela dei pazienti anche nei reparti onco-ematologici. L’uso sistematico di procedure di lavoro corrette e dei dispositivi di protezione può di fatto azzerare le occasioni di contatto effettivo con agenti patogeni, anche se concretamente presenti nell’ambiente. Ogni “lavoratore esterno” dovrà conoscere gli elementi essenziali dell’organizzazione dove presterà la sua opera e quindi informarsi dal responsabile o dal preposto del servizio per la scelta delle attrezzature, per le misure d’igiene e per la protezione adeguata nell’ottica di tutela della propria persona e degli ammalati. In tutte le attività lavorative per le quali la valutazione ha evidenziato un rischio di esposizione ad agenti biologici, l’Azienda ULSS 2 attua idonee misure preventive tecniche, organizzative, procedurali e di emergenza assicurando una adeguata informazione e formazione dei lavoratori, con l’obiettivo di evitare ogni condizione di pericolo che comporti una potenziale esposizione del lavoratore ad agenti biologici durante l’attività lavorativa richiesta connessa al profilo professionale di inquadramento contrattuale. Le misure tecniche, organizzative, procedurali, di emergenza e di informazione e formazione del lavoratore attuate sono le seguenti:

- Limitazione al minimo dei lavoratori o potenzialmente esposti al rischio biologico definendo compiti e responsabilità nel processo lavorativo di diagnosi e cura del paziente, tenuto conto del profilo professionale di inquadramento contrattuale.
- attuazione del processo lavorativo secondo le recenti conoscenze di buona prassi igienica ed assistenziale che tiene conto delle innovazioni tecnologiche e dei modelli organizzativi definiti dalla Direzione Aziendale.
- Presenza di misure collettive di protezione del lavoratore e dei mezzi di protezione individuali DPI che risultano conformi e adeguati a proteggere il lavoratore dal rischio cui sono destinati. I DPI sono stati forniti ad uso personale, previa adeguata azione informativa e di addestramento. Quelli monouso, dopo l’utilizzo vengono correttamente smaltiti e se non monouso disinfettati e puliti dopo ogni utilizzazione. Gli indumenti protettivi monouso contaminati da agenti biologici, dopo l’uso, sono tolti dall’operatore e correttamente smaltiti nel circuito previsto per lo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Istituzione in azienda del Comitato Infezioni Ospedaliere, quale organo preposto per la elaborazione di linee guida di indirizzo e protocolli operativi per la prevenzione d’infezioni Ospedaliere”
- La presenza della segnaletica per la sicurezza e la salute sul lavoro conforme alla normativa, e degli altri segnali di avvertimento appropriati. In particolare risultano adeguatamente segnalati i locali per i quali è presente un particolare rischio e l’accesso è consentito solo al personale autorizzato.
- Sono adottate le corrette modalità atte a prelevare, manipolare e trattare i campioni di origine umana.

- Risulta elaborata idonea procedura per affrontare eventuali situazioni di spandimenti accidentali di agenti biologici su una superficie nei diversi luoghi di lavoro dell'Azienda. Sono presenti nei luoghi di lavoro kit per il lavaggio oculare e docce di emergenza dove necessarie.
- Sono state definite le modalità di trasporto interno ed esterno dei campioni di origine umana, fornendo idonei dispositivi per l'alloggiamento dei campioni ed informando e formando i lavoratori sulle modalità di contenimento e di decontaminazione da adottare in caso di spandimento accidentale.
- Sono predisposti i mezzi necessari per la raccolta, l'immagazzinamento e lo smaltimento dei rifiuti in condizioni di sicurezza con particolare attenzione allo smaltimento dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo compresi quelli taglienti e pungenti viene effettuato dal personale dell'Azienda con procedure e attrezzature conformi alle norme in vigore.
- Sono predisposti i mezzi necessari per la raccolta e lavaggio della biancheria sporca o infetta.
- I lavoratori dell'Azienda dispongono di spogliatoi; in particolare ai lavoratori vengono forniti indumenti protettivi in numero adeguato a un regolare cambio. I capi di vestiario forniti vengono regolarmente raccolti, lavati e ridistribuiti a cura dell'azienda. Risultano inoltre forniti armadietti a doppio scomparto per riporre gli indumenti di lavoro separatamente dagli abiti civili.
- Sono effettuati specifici corsi di formazione dei lavoratori sulla base delle conoscenze disponibili sulle precauzioni da prendere per evitare l'esposizione ad agenti biologici, le misure igieniche da osservare, la funzione degli indumenti protettivi e dei dispositivi di protezione individuale e il loro corretto impiego.
- Vengono attuate specifiche procedure di decontaminazione, disinfezione, sterilizzazione degli strumenti e delle apparecchiature e degli ambienti secondo gli standard definiti dalla Direzioni Mediche e Farmacie Ospedaliere

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

In caso di contaminazione ambientale a seguito di spandimento accidentale di liquidi biologici fatto obbligo al lavoratore dell'Impresa Appaltatrice / Lavoratore Autonomo di segnalare immediatamente al personale sanitario l'evento. L'uso dei guanti e il lavaggio accurato delle mani rivestono un ruolo fondamentale di prevenzione. L'igiene delle mani deve essere intesa non solo come misura di controllo delle infezioni, ma anche come misura di protezione dell'operatore. Il lavaggio delle mani va eseguito:

- immediatamente ed accuratamente se si verifica un accidentale contatto con il sangue o materiale organico potenzialmente infetto presente su una superficie
- alla fine della attività, dopo la rimozione dei guanti.

L'uso dei guanti non è sostitutivo del lavaggio accurato delle mani. I guanti devono essere sostituiti in caso di rottura.

Inoltre il lavoratore della impresa appaltatrice:

- deve indossare sempre indumenti di lavoro puliti;
- utilizzare correttamente i mezzi di protezione individuali, se previsti;
- evitare durante l'attività lavorativa atteggiamenti rischiosi quali portarsi le mani alla bocca o agli occhi, portare anelli, bracciali o altri monili;

Le misure minime preventive comportamentali sopra riportate vanno attuate dall'operatore dell'impresa in tutti gli ambienti di lavoro cui sono destinati ad operare.

RISCHIO CANCEROGENO

Farmaci antiblastici

Esistono, in alcuni centri di questa ULSS delle particolari unità ove vengono conservati, preparati e somministrati, da personale esperto all'uopo formato, dei farmaci antitumorali antiblastici i cui effetti negativi sull'uomo sono tuttora allo studio. Tali siti sono ad accesso ristretto, consentito ai

solli operatori esperti, e pertanto qualsiasi attività presso l'area dovrà essere autorizzata dai Dirigenti del reparto o Preposti e successiva alla sanificazione ambientale. Per i luoghi di stoccaggio e somministrazione risulta sufficiente attenersi alle disposizioni dei Dirigenti dei reparti o Preposti, avendo cura di non manipolare per alcun motivo, senza autorizzazione, alcuna confezione di farmaci, qualsiasi essi siano e di accedere a stanze di degenza/trattamento solo dopo aver avvisato i Dirigenti del reparto o Preposti interessato.

Presenza di amianto

Presso le sedi di questa Azienda, non emergono particolari condizioni di rischio associato alla presenza di materiali contenenti amianto in forma friabile, direttamente accessibili al personale esterno. Si dispone comunque l'obbligo, nei casi in cui dovessero emergere situazioni circoscritte che possano far presumere tale rischio, a seguito di interventi di manutenzione - riparazione (ad esempio su o in prossimità di tubazioni coibentate, rivestimenti interni di attrezzature esercite a caldo, rimozioni parziali di pavimentazioni in linoleum, ecc.), di non intraprendere e quantomeno interrompere le operazioni che possano comportare esposizioni indebite e di segnalare tempestivamente l'evenienza al Servizio di Prevenzione e Protezione.

RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI

Le radiazioni ionizzanti sono onde elettromagnetiche capaci di ionizzare la materia. Le più comuni radiazioni ionizzanti non corpuscolari sono rappresentate dai raggi X. Per quel che concerne gli apparecchi che emettono raggi X (apparecchi per radiografie e Tac e altri), essi sono in grado di emettere radiazioni solo quando sono in funzione; quando sono spenti non rappresentano un pericolo per emissione di radiazioni. Il personale maggiormente esposto a radiazioni ionizzanti è quello sanitario che svolge la propria attività nelle unità operative dove tale rischio è presente. Tale rischio è presente solo nei locali sottoposti a sorveglianza e controllo e identificati da apposita segnaletica di sicurezza. E' pertanto fatto divieto assoluto al personale dell'Impresa Appaltatrice / Lavoratore Autonomo di svolgere la propria attività lavorativa negli ambienti di lavoro quando tali impianti siano funzionanti o comunque ci possa essere rischio di esposizione o di contaminazione dell'area. L'accesso a tali locali, qualora previsto contrattualmente, al personale dell'Aggiudicataria sarà consentito solo a seguito autorizzazione del Dirigente Responsabile o Preposto, sentito anche l'Esperto Qualificato con il quale andranno stabilite modalità e tempi di intervento.

RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI

Tale rischio è presente in locali ove vengano utilizzati apparecchi laser o radiazioni UVA, UVB, Infrarossi., o Risonanza Magnetica. Alle entrate o ambienti di protezione contenenti tali apparecchi sono apposti segnali di avvertimento. Per quanto attiene alla identificazione ed all'accesso eventuale nelle aree sottoposte a tale rischio, vale quanto sopra indicato per le radiazioni ionizzanti.

RISCHIO AGENTI FISICI

Le attività svolte non espongono a lavorazioni rumorose, con livello personale quotidiano superiore a 80 dB.

DA RESTITUIRE AL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE
DOPO L'AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO

MODULO INFORMAZIONI

APPALTO

FORNITURA DI REAGENTI E SISTEMI IN SERVICE PER LA DIAGNOSTICA
ONCOLOGICA E ONCO-EMATOLOGICA PER LA U.O.C. DI ANATOMIA E
ISTOLOGIA PATOLOGICA, DELL'AZIENDA ULSS2 MARCA
TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI

AGGIUDICATARIA

* RAGIONE SOCIALE		
* SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA		
* CODICE FISCALE E PARTITA IVA		
* DATORE DI LAVORO		
* RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE		Tel/ e-mail
* MEDICO COMPETENTE		Tel/ e-mail

**SOGGETTI NOMINATI DALL'AGGIUDICATARIA CON COMPITI DI SICUREZZA
RELATIVAMENTE ALL'APPALTO**

* TECNICO DI COMMESSA		Tel	e-mail :
* REFERENTE DELLA SICUREZZA		Tel	e-mail :

DATA DI AGGIUDICAZIONE

IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE

DUVRI SOTTOSCRITTO IN DATA

DATA DI INIZIO DEL SERVIZIO

DATA DI TERMINE DEL SERVIZIO

(*) NUMERO DI LAVORATORI IMPIEGATI

NECESSITÀ DI INTEGRARE /VARIARE IL DUVRI SI NO

VARIAZIONI INTERVENUTE

Data

**Il Responsabile Unico del Procedimento
(RUP)**

N.B.: = La Ditta dovrà restituire il presente modulo compilato nelle parti evidenziate con l'asterisco ()*

DUVRI n° 902



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

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 socio-sanitarie (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

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

2) fascia di rischio di Livello 1A

Rischio basso	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:
UU.OO/Servizi	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

Rischio medio	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets e contatto.
UU.OO/Servizi	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

Rischio alto	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets via contatto ed anche a mezzo aerosol
UU.OO/Servizi	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.

Interventi da attuare	Competenze e responsabilità
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

Redazione	Servizio Prevenzione e Protezione
Verifica Tecnica	Michelangelo Salemi – Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera Treviso Marco Fusco – Dirigente medico di Direzione Medica PO di Conegliano Marco Morgante – Direttore di Direzione Medica Ospedaliera Distretto Asolo Stefano de Rui - Direttore Dipartimento Prevenzione Maurizio Sforzi – Direttore Distretto S.S. Treviso Piera Bonato – Direttore Distretto S.S. Pieve di Soligo Simone Tasso - Direttore Distretto S.S Asolo
Approvazione	Stefano Formentini - Direttore Sanitario Franco Moretto – Direttore ff Servizi Sociali

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 DPI 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 le UU.OO/ e gli operatori direttamente interessati, di dettagliare le modalità di protezione ritenute adeguate. 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 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.

La presente revisione di documento 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. In particolare è stata definita un'implementazione delle misure di precauzione e protezione anche alla luce della comparsa di alcune varianti virali (solo alcune con un'aumentata capacità diffusiva) che potenzialmente possono eludere la risposta protettiva evocata dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2 che inevitabilmente può determinare un incremento significativo del numero di ospedalizzazioni, con conseguente impatto sul sistema sanitario.

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 aderiscano 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 sociosanitarie (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 sociosanitarie (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, FACS
- 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, compatibilmente con le possibilità, 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 i 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.

TUTA E 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.
- **Tuta** utilizzata principalmente per attività prolungate e ad elevato rischio di contaminazione e comunque in sostituzione del camice monouso. Va segnalato che l'uso della tuta prevede, ai fini della riduzione del rischio di contaminazione nella fase di svestizione

IL 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), considerati 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).

E' 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.**

CALZARI

Seppur l'uso di questi dispositivi non è previsto dalle indicazioni regionali, l'azienda ne prevede l'utilizzo nelle situazioni in cui il lavoratore presti attività nelle aree territoriali e in situazioni ad elevato rischio di contaminazione.

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 congruo utilizzo dei DPI, scoraggiando l'uso inappropriato e/o scorretto (vedi allegato 2).

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.**

Inoltre il dirigente/Preposto dovrà, se disponibili in quantità sufficiente/adeguata, utilizzare FFP2 in luogo delle mascherine chirurgiche, in particolari situazioni di rischio con: distanza inferiore a 1 mt, tempo di esposizione >15 minuti (laddove il paziente/utente non indossi la mascherina).

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 raccomandato l'utilizzo dei DPI come i facciali filtranti (FFP2-P3). Nelle altre situazioni/condizioni 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), in grado di proteggere l'operatore che le indossa da schizzi e spruzzi, 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 un'ottimizzazione nella gestione dei casi ed 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:

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

Fascia di rischio di Livello 1A

Rischio basso	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:
UU.OO/Servizi	Tutti i Servizi ospedalieri - dipartimentali- distrettuali che forniscono assistenza diretta anche ambulatoriale non dedicate a pazienti Covid-19.

Fascia di rischio di Livello 2:

Rischio medio	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets e contatto.
UU.OO/Servizi	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"> - 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; - i reparti ove possono essere inviati casi Covid-19 per accertamenti diagnostici o per specifici trattamenti: reparti di diagnostica e dialisi . - attività dei veterinari nei macelli

Fascia di rischio di Livello 3:

Rischio alto	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets via contatto ed anche a mezzo aerosol
UU.OO/Servizi	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 regolamento 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.

Procedura

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

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

- il distanziamento sociale;
- la prevenzione della trasmissione tramite droplets (uso della mascherina chirurgica);
- l'igiene delle mani;
- 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.

Procedura

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

ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO

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

*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
Stanza di degenza pazienti COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Assistenza diretta a pazienti COVID-19 (anche nelle fasi di trasporto del paz. dall'UO** ai servizi o dal PS alle UU.OO)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/ Visiera Copricapo/cuffia
		Procedure che generano aerosol in pazienti COVID-19 (tampone nasofaringeo, intubazione/estubazione, manovre del cavo orale, broncoaspirazione, ecc.)	FFP3 o in caso di indisponibilità FFP2 Camice impermeabile Guanti Occhiali a maschera/ Visiera Copricapo/cuffia
Stanze di degenza pazienti NO COVID-19	Operatori sanitari	Assistenza diretta a pazienti	Mascherina chirurgica* Guanti
		Procedure che generano aerosol in pazienti NO Covid-19	FFP2 Camice impermeabile Guanti Occhiali/occhiali a maschera/ Visiera Copricapo/cuffia

Procedura

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

DAY HOSPITAL- LUOGHI ESECUZIONE TAMPONI

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Aree di Day Hospital Day Surgery	Operatori sanitari	Assistenza diretta con pazienti non sospetti COVID-19	Mascherina chirurgica* Guanti Occhiali/visiera Camice idrorepellente (se presente rischio da schizzo di materiale biologico)
Stanza/locale dedicato al l'esecuzione del Tampone COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Esecuzione tampone (stessi dpi anche per tamponi effettuati in territorio)	FFP2/FFP3 Camice impermeabile o Tuta impermeabile Guanti Occhiali/occhiali a maschera/ Visiera Copriscapo/cuffia Calzari (per territorio)

TERAPIE INTENSIVE

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Locali di degenza pazienti COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Assistenza diretta a pazienti COVID-19	FFP2 Camice impermeabile o Tuta impermeabile Guanti Occhiale a maschera/ Visiera Copriscapo/cuffia
		Procedure che generano aerosol in pazienti COVID-19 (tampone, intubazione/ estubazione, broncoaspirazione, rianimazione cardiopolmonare, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, manovre nel cavo orale terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP,CPAP)	FFP3/o in caso di indisponibilità FFP2 Camice impermeabile o Tuta impermeabile Guanti Occhiali a maschera/ Visiera Copriscapo/cuffia Copriscarpe, calzari

Procedura

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

PULIZIE LOCALI/AREE DI DEGENZA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Stanza di degenza pazienti COVID-19	<u>Addetti alle pulizie</u> (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti spessi in gomma Occhiali di protezione Stivali o scarpe da lavoro chiuse Copriscapo/cuffia

ACCESSO ALLE STANZE DI DEGENZA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Stanza di degenza pazienti COVID-19	- <u>Altri</u> (visitatori, personale distribuzione pasti, personale tecnico e addetti alle manutenzioni) è necessario limitare l'accesso per un tempo inferiore a 15 minuti e a distanza >1 mt.	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19, (qualora eccezionalmente permesso)	Mascherina chirurgica Camice leggero Guanti

AREE DI TRANSITO, AREE COMUNI DEI LOCALI E TRASPORTO DEI PAZIENTI

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/paziente)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Corridoi/reparti delle UU.OO con casi sospetti/accertati Spazi comuni	Tutti gli operatori sanitari	Nessuna attività che comporti contatto con pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica

Procedura

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

ATTIVITA' IN PRONTO SOCCORSO

Vedi procedura prot. 013 del 04/03/2020

ATTIVITA' DI TRASPORTO DEL PAZIENTE IN AMBULANZA

Misure di prevenzione e compartimentazione per gli equipaggi SUEM -fase 2 Covid -19- 3 maggio 2020

SEGRETERIA DI REPARTO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Aree amministrative di UU.OO	Tutti gli operatori	Attività amministrative che non comportano contatto con pazienti COVID-19	* Mantenere la distanza di almeno un metro Mascherina chirurgica

*Deve essere effettuata la pulizia giornaliera e la sanificazione delle postazioni di lavoro secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute e s.m.i., nonché deve essere garantita adeguata ventilazione dei locali. Va altresì assicurata la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi touch, mouse, con detergenti messi a disposizione dall'azienda.

AREE AMMINISTRATIVE

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione operatori/pazienti	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Distribuzione farmaci, accettazione Amministrativa, centro prenotazioni, distribuzione referti	Tutti gli operatori	Attività amministrative che non comportano contatto con pazienti COVID-19	* Non sono necessari DPI Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1-2 metri (in assenza di vetrata e interfono) se non possibile utilizzare mascherina chirurgica

*Deve essere effettuata la pulizia giornaliera e la sanificazione delle postazioni di lavoro secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute, nonché deve essere garantita adeguata ventilazione dei locali. Va altresì assicurata la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi touch, mouse, con detergenti messi a disposizione dall'azienda

Procedura

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

SETTORI DIAGNOSTICI

Si raccomanda tra un utente ed un altro di effettuare la sanificazione delle aree/locali/attrezzature/piani di lavoro secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute e s.m.i., nonché deve essere garantita adeguata ventilazione dei locali. Va altresì assicurata la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi touch, mouse, con detergenti messi a disposizione dall'azienda.

LABORATORIO/MICROBIOLOGIA

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Laboratorio	Tecnici di laboratorio Biologi (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Manipolazione di campioni	FFP2/FFP3 Camice idrorepellente Guanti Occhiali a maschera/Occhiali/visiera di protezione Copricapo/cuffia Manicotto
	Operatori sanitari (infermieri)	Punto prelievi in area ospedaliera e territorio	Mascherina* chirurgica/FFP2 (se l'utente non ha la mascherina) Guanti Occhiali a maschera/Visiera

ANATOMIA PATOLOGICA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Anatomia Patologica	Tecnici di laboratorio (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Manipolazione di campioni (in cappa)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali a maschera/Visiera Copricapo/cuffia Manicotto
		Manipolazione Campioni	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali a maschera/Visiera Copricapo/cuffia

Procedura

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

RADIOLOGIE/SETTORE ECOGRAFICO/RMN/TAC

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione operatori/pazienti	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Radiologia: Diagnostiche/TAC RMN/ecografie ecc...	Tutti gli operatori sanitari	Esame diagnostico su pazienti con sintomi respiratori	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
		Esame diagnostico su pazienti senza sintomi respiratori	Mascherina chirurgica* Guanti
	Medici	Attività alla consolle (che non comporta contatto con pazienti)	Mascherina chirurgica*
Mezzi mobili (spazi limitati) RMN	Tutti gli operatori sanitari	Esame diagnostico ad utenti non sospetti COVID-19	Mascherina chirurgica* Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
Gastroenterologia: Endoscopia digestiva/colonsco- pia ecc...	Tutti gli Operatori sanitari	Esami diagnostici su pazienti con e senza sintomi respiratori da COVID-19	FFP2/P3 Camice impermeabile Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
			FFP3 Camice impermeabile Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
Pneumologia interventistica: Broncoscopie	Tutti gli Operatori sanitari		FFP3 Camice impermeabile Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia

Procedura

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

SALE OPERATORIE

*Durante l'intervento non si possono utilizzare il FFP 2/P3 con valvola

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Sala Operatoria/ Interventistica	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Anestesisti e infermiere anestesia</u> (paziente con e/o senza sintomi respiratori)	Gestione delle vie aeree	FFP2/P3 Camice impermeabile Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Equipe chirurgica</u> (con anamnesi certa di <u>negatività</u> Covid-19)	Intervento chirurgico (in elezione)	Mascherina chirurgica Camice idrorepellente Guanti sterili chirurgici Occhiali di protezione o visiera/mascherina chirurgica con visiera Copricapo/cuffia
	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Equipe chirurgica</u> (con anamnesi certa di <u>positività</u> Covid-19)	Intervento chirurgico (in elezione)	FFP2/P3* Camice impermeabile Guanti sterili Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Equipe chirurgica</u> (<u>senza anamnesi</u> certa di Covid- 19)	Intervento chirurgico (in urgenza)	FFP2/P3* Camice idrorepellente Guanti sterili Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia

SALA PARTO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Sala parto	Medici, Ostetriche infermieri Operatori di supporto	Parto vaginale a gravida-partoriente sospetta accertata Covid-19	FFP3 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia Calzari

Procedura

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

EMODIALISI

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Sale emodialisi	Operatori sanitari	Sedute emodialitiche a pazienti sospetti/probabili/accertati COVID-19	FFP2 Camice idrorepellente Visiera Copricapo/cuffia Guanti
		Sedute emodialitiche a pazienti negativi al tampone e senza sintomi respiratori	Mascherina chirurgica* Guanti Occhiale di protezione/ Visiera

AREE AMBULATORIALE CON ATTIVITÀ PROGRAMMATA

Mascherina chirurgica al paziente è una condizione obbligatoria dove possibile

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Tutti gli ambulatori	Medici e infermieri Operatori di supporto	Attività a pazienti con sintomi respiratori	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
Ambulatori oculistica	Medici	Ambulatorio	FFP2 Guanti (se contatto)
	Infermieri Operatori di supporto		Mascherina chirurgica*
	Ortottisti		FFP2
Ambulatori con attività nel cavo orale (Odontostomatologia, maxillo-facciale)	Medici	Visita	Mascherina chirurgica* Visiera
	Medici, infermieri, Operatori di supporto	Attività interventistica chirurgica	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
Ambulatorio ORL	Medici		FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
	Infermieri Operatori di supporto		Mascherina chirurgica* Visiera Guanti

Procedura

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

	Foniatra		FFP2 Visiera/occhiali protezione Guanti
	Audiometrista		Mascherina chirurgica*
Ambulatorio dermatologia, reumatologia, CAD, dietologico, urologico, ginecologico, endocrinologico ecc..	Medici, infermieri, dietisti, educatori Operatori di supporto	Attività ambulatoriale	Mascherina chirurgica* e altri DPI propri per l'attività specifica
Ambulatorio chirurgia plastica	Medici	Interventi testa collo	FFP2 guanti Visiera/occhiali di Protezione e altri DPI propri previsti per l'attività specifica
		Altre tipologie di interventi	Mascherina chirurgica* e altri DPI propri dell'attività specifica
	Infermieri	Assistenza agli interventi	Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione Guanti
Ambulatorio cardiologico	Medici	Attività ambulatoriale e prova da sforzo	Mascherina chirurgica* e altri DPI identificati per l'attività propria specifica
	Infermieri	Prova da sforzo	FFP2 (se distanza inferiore a 1 mt) Visiera/occhiali di protezione
Medicina sportiva	Medici e infermieri Operatori di supporto	Visite Medico Sportive (spirometria, cicloergometro, visus ecc)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copriscopo/cuffia
Ambulatorio chirurgico e vascolare	Medici/infermieri Operatori di supporto	Piccoli interventi	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
Ambulatorio medicazioni infermieristiche	Infermieri	Medicazioni	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
Ambulatorio gestione Port, Pic, CVC	Infermieri	Gestione dispositivi	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
Ambulatorio proctologico/ Ambulatorio per l'incontinenza e stomie	Medico	Attività ambulatoriale	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copriscopo/cuffia
	Infermiere		Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione

Procedura

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

Ambulatorio Logopedia	Logopedista	Riabilitazione	Mascherina chirurgica, visiera/occhiali di protezione
Ambulatorio pneumologico	Infermieri	Spirometria/Prova maschera per CPAP	FFP2 Camice monouso idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
Ambulatori Neurofisiopatologia	Tecnici di Neurofisiopatologia Medici	Attività studio neurofisiologico dell'arto superiore completo e del distretto cranio facciale, stimolazione ripetitiva, EEG holter e Potenziali evocati	FFP2 Visiera/occhiali di protezione Guanti

AREA RIABILITATIVA

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione operatori/pazienti	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ambulatorio e/o degenza	Tutti gli operatori sanitari che operano nel contesto specifico	Attività riabilitativa su pazienti sospetti e/o positivi Covid-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera Copricapo
		Attività riabilitativa su pazienti senza sintomi respiratori e/o Covid-19 negativi	Mascherina chirurgica* Guanti
		Ginnastica respiratoria su pazienti senza sintomi respiratori e/o Covid-19 negativi	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/visiera di protezione Copricapo

LUOGHI DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE (OSPEDALE/DISTRETTO)

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Accesso alle strutture sanitarie	Operatori sanitari	Triage e Gestione degli accessi nella struttura sanitaria	Mascherina chirurgica Guanti

ATTIVITA' IN TERRITORIO

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

INDICAZIONI IMPORTANTI:

Deve essere effettuato, prima dell'accesso a domicilio, il triage telefonico, in quanto è fondamentale per verificare che:

1. paziente e/o i familiari non abbiano avuto sintomatologia riferibile all'infezione Covid-19
2. paziente e/o i familiari/conviventi non siano oggetto di provvedimento di quarantena, anche se fiduciaria
3. paziente e/o i familiari/conviventi non siano un caso sospetto o in attesa di conferma.

Inoltre, è necessario ai pazienti in dimissione protetta dalle u.o. ospedaliere che venga effettuato un tampone entro 72 ore dalla dimissione stessa.

INDICAZIONI SMALTIMENTO RIFIUTI SANITARI A DOMICILIO DEL PAZIENTE: tutto il materiale monouso utilizzato (guanti, copricapo, camice, copri scarpe) deve essere eliminato al domicilio in doppio sacco impermeabile della spazzatura, dare indicazioni all'utente di smaltire il tutto nei rifiuti secco/non riciclabile.

INFANZIA ADOLESCENZA FAMIGLIA (IAF) E CONSULTORIO FAMILIARE CON ATTIVITÀ PROGRAMMATA

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

**se non disponibile la divisa/camice da lavoro, utilizzare per attività che prevedono il contatto, il camice monouso leggero

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ambulatori IAF	Tutti gli operatori che operano nel contesto specifico IAF (educatori, logopedisti, fisioterapisti, psicologi ecc..)	Attività socio assistenziali che prevedono contatto su utente età > 6 anni	** Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività socio assistenziali che prevedono contatto su utente età < 6 anni	** Mascherina chirurgica* Occhiali di protezione/ Visiera Guanti
		Ginnastica respiratoria	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera
	Foniatra	Esame obiettivo con contatto diretto con utente senza sintomi respiratori e/o negativo Covid 19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera

Procedura

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ambulatori Consultorio	Tutti gli operatori che operano nel contest specifico (Psicologo)	Colloqui psicosociali con utenti senza sintomi respiratori e/o non sospetti Covid-19	** Distanziamento sociale Mascherina chirurgica
	Tutti gli operatori che operano nel contesto specifico (medico e Ostetrica)	Attività clinico-ginecologiche-ostetriche che prevedono contatto con utente senza sintomi respiratori e/o non sospetti Covid- 19	Mascherina chirurgica* Guanti Occhiali di protezione/ Visiera
		Attività clinico - ginecologiche-ostetriche che prevedono contatto con utente con sintomi respiratori e/o sospetto Covid- 19	FFP2 Guanti Camice Idrorepellente Occhiali di protezione/ Visiera Copicapo

AREA CSM IN TERRITORIO CON ATTIVITÀ PROGRAMMATA

Mascherina chirurgica al paziente è una condizione obbligatoria dove possibile

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
CSM	Infermieri/medici	Attività a domicilio in pazienti senza sintomi respiratori	Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività a domicilio in pazienti con sintomi respiratori TSO	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/ Visiera Copicapo/cuffia Copriscarpe o calzari

ATTIVITA' SERVIZIO DIPENDENZE

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Servizio dipendenze	Infermieri/medici	Attività su utenti non Covid-19	Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività su utenti sospetti/probabili/accertati Covid-19	FFP2 Guanti Occhiali di protezione/Visiera

Procedura

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

ASSISTENZA A DOMICILIO EROGATA IN ADI E CURE PALLIATIVE

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

** Oppure calzatura dedicata da decontaminare

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Domicilio del paziente	Operatore sanitario (infermiere, medico, OSS)	Assistenza a paziente senza sintomi respiratori riferibili a Covid-19	Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività che prevedono Manovre invasive con aerosol (es: bronco aspirazione, cambio cannula, posizionamento SNG) a paziente senza sintomi respiratori riferibili a Covid-19	FFP3 Guanti Visiera/occhiali di protezione Camice impermeabile Copriscarpe e copricapo**
		Assistenza a paziente sospetto e/o accertato Covid-19	FFP2 Camice impermeabile Guanti Visiera/occhiali di protezione Copriscarpe e copricapo**
		Manovre invasive con aerosol (es: bronco aspirazione, cambio cannula, posizionamento SNG) a paziente sospetto e/o accertato Covid-19	FFP3 Camice impermeabile Guanti Visiera/occhiali di protezione Copriscarpe e copricapo**
	Pazienti/familiari	Tutte	Mantenere la distanza di almeno un metro dall'operatore Indossare la mascherina chirurgica (se tollerata dal pz) Igiene delle mani
<p><u>DPI non monouso</u> (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione. Indicazioni per utilizzo dell'autoveicolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - posizionare sul sedile un telo di plastica, rimosso e smaltito a fine giornata; - areare il veicolo; - sanificare come da procedura aziendale. 			

Procedura

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

RIABILITAZIONE DOMICILIARE

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

** oppure calzatura dedicata da decontaminare

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Domicilio del paziente	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti non sospetti COVID- 19	Mascherina chirurgica* Guanti Copriscarpe**
	Trattamento Logopedista		Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione Guanti Camice idrorepellente Copriscarpe**
	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti clinicamente guariti da COVID- 19 (con tampone positivo)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe**
	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti con sintomi respiratori sospetti Covid- 19	FFP2 Camice monouso Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe**
	Pazienti/familiari	Assistenza	Mantenere la distanza di almeno un metro dall'operatore Indossare la mascherina chirurgica (se tollerata dal pz) Igiene delle mani

DPI non monouso (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione/sanificazione.

Indicazioni per utilizzo dell'autoveicolo:

- posizionare sul sedile un telo di plastica, rimosso e smaltito a fine giornata;
- areare il veicolo;
- sanificare come da procedura aziendale.

Procedura

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

SERVIZIO DISABILITA' ETA' ADULTA (SDEA)

** oppure calzatura dedicata da decontaminare

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Domicilio del paziente e Centri Diurni	Operatori sanitari che lavorano nel contesto specifico	Interventi socio assistenziali ad utenti che tollerano la mascherina chirurgica	Mascherina chirurgica Guanti Copriscarpe**
		Interventi socio assistenziali ad utenti che NON tollerano la mascherina chirurgica	FFP2 Camice in TNT Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe**

DPI non monouso (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione/sanificazione.

Indicazioni per utilizzo dell' autoveicolo.

- Autista: deve indossare mascherina chirurgica e guanti;
- garantire il distanziamento;
- areare il veicolo;
- sanificare come da procedura aziendale.

Procedura

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

ATTIVITA' MEDICINA NECROSCOPICA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ospedale e RSA	Medico Necroscopo	Constatazione di decesso ordinaria	Mascherina chirurgica Guanti Occhiali/visiera Camice idrorepellente Copriscapo Copriscarpe
		Constatazione di decesso** Con rischio infettivo noto o sospetto e/o con attività che prevedono la manipolazione di materiale biologico	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe Copriscapo
Domicilio/ Pubblica via	Medico Necroscopo	Constatazione di decesso ordinaria	Mascherina chirurgica Guanti Occhiali/visiera Camice idrorepellente Copriscarpe
		Esame esterno di cadavere per morte violenta** Con rischio infettivo noto o sospetto e/o con attività che prevedono la manipolazione di materiale biologico	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe Copriscapo
<p><u>DPI non monouso</u> (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione/sanificazione.</p> <p>Indicazioni per utilizzo dell' autoveicolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - posizionare sul sedile un telo di plastica, rimosso e smaltito a fine giornata; - areare il veicolo; - sanificare come da procedura aziendale. 			

**In periodo epidemico, deve essere predisposto prima dell'arrivo del medico necroscopico, il certificato necroscopico, con i dati già a disposizione al momento in cui si viene avvertiti del decesso onde evitare l'accesso ai reparti di degenza (per ambito ospedaliero e/o RSA) con altra documentazione necessaria (constatazione di decesso, la scheda ISTAT e/o cartella clinica).

Quanto sopra è auspicabile, per quanto possibile, anche per le visite necroscopiche in abitazione, casa funeraria, strutture per il commiato ecc..

Procedura

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

OBITORIO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Obitorio	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori presenti nell'area in cui la salma è allocata e chiudere sempre la porta della stanza in cui la salma è allocata e limitare al minimo le aperture)	Autopsie	FFP2/FFP3 Camice o tuta impermeabile monouso idrorepellente Guanti e Guanti antitaglio Occhiali/visiera di protezione Cuffia/copricapo Sovrascarpe/stivali
	Operatori sanitari	Preparazione salme decedute per Covid-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiale di protezione/Visiera

Procedura

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

PRESSO I SERVIZI VETERINARI/SIAN

Fatto salvo quanto previsto dal DVR specifico e dal DPCM e linee guida regionali vigenti in materia, si elencano i DPI e dispositivi medici indicati per la prevenzione del contagio da SARS CoV-2 per il contesto lavorativo e destinatari dell'indicazione

*Per attività che prevedono contatto con utenza inferiore al metro e per un tempo prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Attività Servizi Veterinari	Operatori sanitari che svolgono attività nel contesto specifico	Qualsiasi	<p><u>DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività- vedi DVR</u></p> <p>Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1 metro</p> <p>Mascherina chirurgica* Igiene delle mani</p>
Attività SIAN	Operatori sanitari che svolgono attività nel contesto specifico	Qualsiasi	<p><u>DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività- vedi DVR</u></p> <p>Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1 metro</p> <p>Mascherina chirurgica Igiene delle mani</p>
SISP	Assistenti sanitari/infermieri	Vaccinazioni	<p>Mascherina chirurgica Visiera (in caso di situazioni a rischio) Guanti se presenti lesioni di continuo della cute</p>
	Assistenti sanitari	Esecuzione di test rapidi	<p>FFP2 Visiera/occhiali di protezione (in caso di situazioni a rischio) Guanti Camice idrorepellente</p>
Sedi vaccinali SARS-CoV2	Operatori sanitari che effettuano la vaccinazione	Vaccinazione anti SARS-CoV2	<p>FFP2 Camice monouso Guanti Visiera (in caso di situazioni a rischio)</p>
	Medici/ altri operatori	Anamnesi	FFP2
	Amministrativi	Accettazione amministrativa	Mascherina chirurgica*

Procedura

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

MEDICI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Attività a domicilio	Medici	Assistenza diretta a utenti sospetti/probabili/accertati o con febbre e sintomi respiratori	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiale di protezione/Visiera Copriscarpe
		Assistenza diretta a utenti senza sintomi respiratori o febbre	Mascherina chirurgica* Guanti

ATTIVITA' SANITA' PENITENZIARIA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Attività con detenuti sospetti/probabili/accertati	Operatori sanitari	Assistenza diretta in infermeria e /o cella	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiale di protezione/Visiera Copriscarpe

ABITACOLO AUTO AZIENDALE

*Salvietta disinfettante a base di alcool al 70% o cloro derivati almeno 1000 ppm di cloro

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Misure di sicurezza da attuare
Utilizzo automezzo aziendale	Operatori sanitari	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare la mascherina chirurgica - Detergere le mani prima di utilizzare l'auto e dopo averla utilizzata - Aerare l'abitacolo dopo l'utilizzo - Utilizzare dei coprisedili monouso - Sanificare il volante e le parti utilizzate*

Procedura

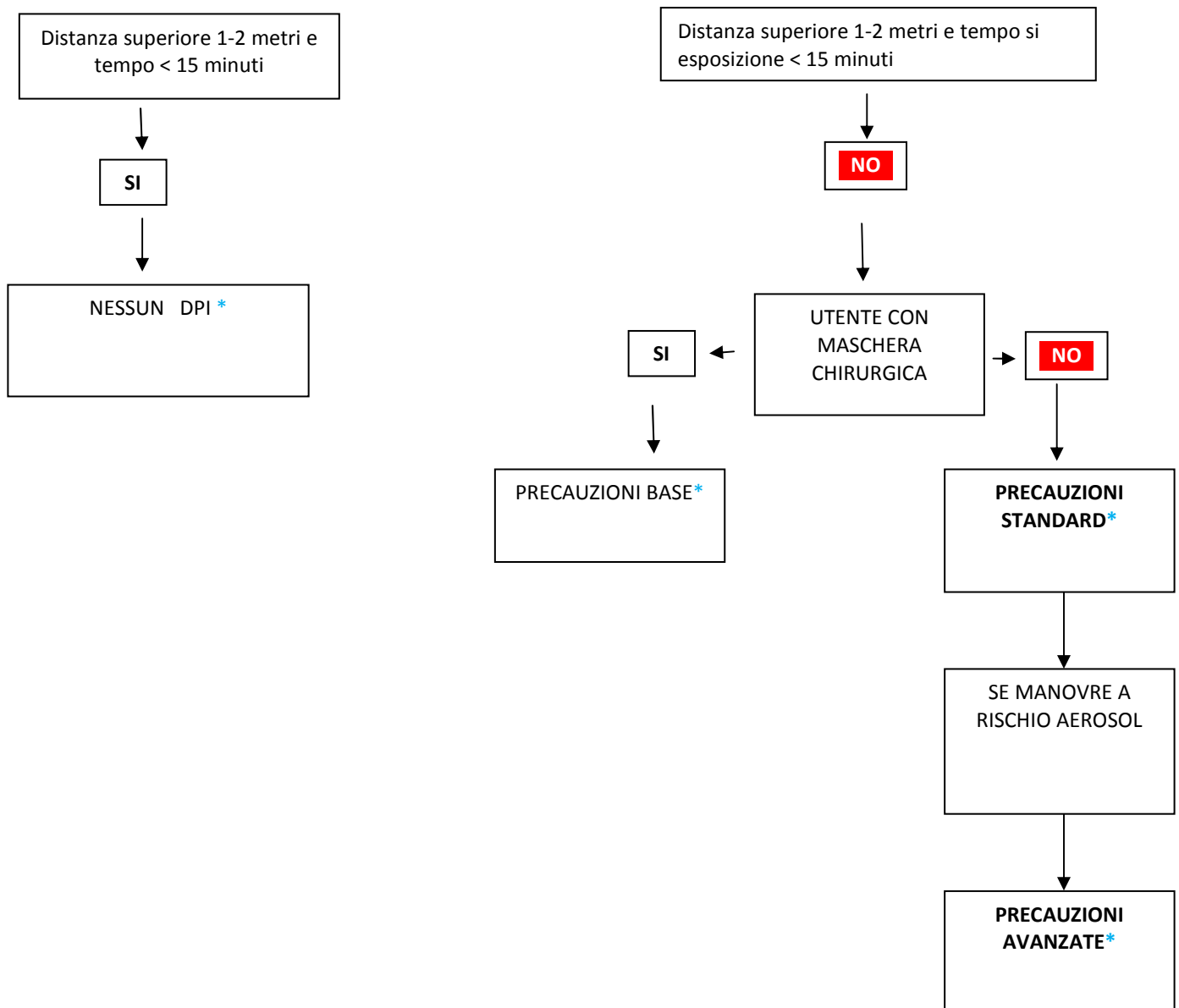
Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)

TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Tipologia di DPI - misure di sicurezza da attuare per il trasporto
Trasporto campioni biologici: tamponi e vaccino SARS CoV-2	Operatori sanitari addetti all'attività specifica	<ul style="list-style-type: none">-Mascherina chirurgica- Trasporto con automezzo aziendale: seguire tutte le indicazioni per l'attività prevista per uso di automezzo aziendale. Verificare che sia presente il kit antispiandimento per sostanze biologiche.- Per provetta che raccoglie il campione per la ricerca SARS-CoV-2 e vaccino anti-SARS-CoV-2: porre il campione nel sacchetto Transport-Bag biohazard, inserirlo in un secondo contenitore, questo deve poi essere inserito in contenitore per trasporto di campioni biologici.

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

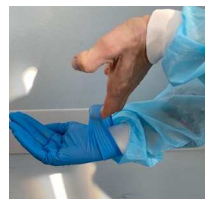
1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.
 Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare mascherina chirurgica/FFP2
 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.

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**

Procedura

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

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

PERSONALE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

MEDICI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE

VESTIZIONE MEDICO

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 *
Indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la mascherina.
4. Indossare il camice in TNT
5. Indossare guanti in vinile/nitrile sopra il polsino del camice
6. Indossare occhiali/visiera

* Indossare filtrante facciale FFP2/P3 con paziente con contatto ad alto rischio che presenti febbre e tosse senza dispnea o con febbre e/o tosse con dispnea.

Per le modalità di indossamento del Facciale Filtrante vedere la procedura allegato A.



**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 i 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 con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare e indossare un paio di guanti

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

DISINFEZIONE E SANIFICAZIONE LOCALI IN AMBIENTE SANITARIO

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 la mascherina chirurgica*
Indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la mascherina.
4. Indossare il primo paio di guanti in vinile/nitrile
5. Indossare camice monouso lungo con polsino, impermeabile sull'avambraccio e Torace (stando attenti che il polsino della manica copra bene il guanto)
6. Indossare occhiali/visiera
7. Indossare il secondo paio di guanti in gomma sopra il polsino del camice

*Indossare filtrante facciale FFP2 in caso di attività prolungata all'interno del locale da sanificare.
 Per le modalità di indossamento del Facciale Filtrante vedere la procedura allegato A.

Nota bene: nell'esecuzione della disinfezione/sanificazione degli ambienti l'operatore dovrà indossare scarpe da lavoro chiuse.



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 in GOMMA come da figura:
 - Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno
 - Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno
-
3. Frizionare le mani 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 o FFP2 slacciando i lacci posteriori e lasciandola cadere delicatamente in avanti e smaltirla nell'apposito contenitore dei rifiuti**
6. **Togliere il copricapo (se indossato)**
7. **Togliere i guanti come da figura 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

VESTIZIONE/SVESTIZIONE CON TUTA


VESTIZIONE

1. **Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.
Raccogliere i capelli**
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
 - 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 nitrile a mezza manica**
5. **Indossare tuta EN14126 3/3, stando attenti che il polsino della manica copra bene il guanto e posizionare il copricapo della tuta se presente**
6. **Indossare occhiali/visiera**
7. **Indossare il secondo paio di guanti in nitrile sopra la manica della tuta**



**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	<p>Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno • Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno 	
2	Frizionare le mani "guantate" con gel soluzione alcolica per 20" preferibilmente fornita dal secondo operatore e lasciare asciugare	
3	Indossare un paio di guanti in nitrile	
4	Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere agli occhiali/visiera di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione**	
5	Togliere il cappuccio della tuta e aprirla nella parte anteriore	
6	Rimuovere i guanti come da procedura	
7	Frizionare le mani "guantate" con gel soluzione alcolica per 20" preferibilmente fornita dal secondo operatore e lasciare asciugare	
8	Rimuovere la tuta prendendola nella parte interna e arrotolandola su se stessa fino ad abbassarla sotto il bacino.	
9	Sedersi su una sedia e rimuovere i gambali della tuta sempre arrotolandola su se stessa e toccando solamente la parte interna, porre attenzione a toccare la tuta nella parte esterna e smaltirla nell'apposito contenitore	
10	Togliere il secondo paio di guanti e frizionare le mani con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare	
11	Indossare un nuovo paio di guanti in nitrile	
12	Togliere filtrante facciale FFP2/3 prendendolo dagli elastici posteriori	
13	Togliere i guanti come da figura	
14	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**

Procedura

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

6. REVISIONI

Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 ^a 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
Maggio 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

7. ALLEGATI

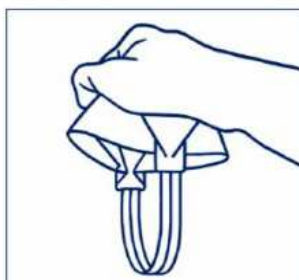
Allegato 1: schema utilizzo facciale filtrante

Allegato 2: uso scorretto facciale filtrante (FFP)

Allegato 1 COME INDOSSARE IL 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.

ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679**

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, in persona del Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore U.O.C. Provveditorato, delegato alla firma del presente accordo dal Direttore Generale Dott. Francesco Benazzi con Deliberazione n. ___ del ___ con sede a Treviso (TV), via S. Ambrogio di Fiera n. 37, CF/P.IVA 03084880263, in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del Reg. (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR")

- di seguito anche "Azienda" e "Titolare" -

e

[inserire denominazione sociale], in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a [inserire Comune], via [inserire indirizzo] n., C.F. e p. iva [inserire], n. REA [inserire],

- di seguito anche "Fornitore" e "Responsabile" -

congiuntamente indicate come "Parti"

Premesso che

- in esecuzione della deliberazione n. ___ del ___ a seguito di affidamento, il Fornitore eroga all'Azienda la fornitura di reagenti e sistemi in service per la diagnostica oncologica e onco-ematologica (metodiche PCR, PCR NESTED, REAL TIME PCR, NGS) per la UOC Anatomia e Istologia Patologica, dell'Azienda Ulss2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi (di seguito "appalto");
- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- ai fini dell'esecuzione di tale appalto il Fornitore dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto dell'Azienda;
- il Titolare è tenuto a ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure e tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il Fornitore è obbligato a fornire le garanzie di cui sopra, in ragione delle competenze tecniche e dell'esperienza maturata, nonché del possesso di un'organizzazione, di risorse e di attrezzature adeguate;
- con la presente scrittura (di seguito "Nomina") - che costituisce parte integrante e sostanziale del contratto - l'Azienda intende nominare il Fornitore, che intende accettare, Responsabile del trattamento.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

1. MATERIA DISCIPLINATA DAL TRATTAMENTO

Il presente contratto ha per oggetto la Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali e la disciplina del rapporto derivante da tale Nomina.

Il Titolare, cui competono le decisioni in ordine alle finalità ed alle modalità del trattamento, nomina il Fornitore, che accetta, Responsabile del trattamento dei dati personali effettuati in esecuzione del rapporto contrattuale indicato in premessa.

2. DURATA DEL TRATTAMENTO

Gli effetti della presente Nomina sono convenuti da oggi e da oggi il Responsabile tratta i dati per conto del Titolare.

Con la cessazione, per qualsivoglia ragione o causa, dell'appalto, la presente Nomina deve intendersi automaticamente risolta di diritto, senza bisogno di comunicazioni, disdette o revoche.

3. NATURA DEL TRATTAMENTO

Su tutti i dati personali trattati, il Responsabile potrà svolgere, con mezzi sia informatici che cartacei, esclusivamente le seguenti operazioni:

- raccolta;
- registrazione;
- organizzazione e strutturazione;
- conservazione e protezione;
- accesso e consultazione;
- adattamento e modifica dei dati;
- estrazione;
- comunicazione mediante trasmissione;
- cancellazione e distruzione.

4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile si impegna a trattare i dati esclusivamente per finalità collegate all'appalto.

5. CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà le seguenti categorie di dati:

- dati di natura comune (*identificativi, anagrafici, di contatto, bancari, ecc.*);
- dati particolari *ex art. 9 GDPR (dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona)*;

6. CATEGORIE DI INTERESSATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà i dati delle seguenti categorie di interessati [*rimuovere i soggetti non pertinenti con l'attività affidata, o adeguare/integrare in base alla necessità*]:

- candidati;
- dipendenti e rispettivi familiari;
- collaboratori (*somministrati, stagisti, tirocinanti, soggetti in alternanza scuola lavoro, ...*) e rispettivi familiari;
- amministratori e rispettivi familiari;
- sindaci e rispettivi familiari;
- soci non amministratori;
- pazienti / assistiti / utenti del servizio;

- potenziali pazienti/utenti;
- pazienti/utenti;
- fornitori;
- utenti sito web;
- assegnatari di utenze informatiche;
- ... [*specificare*]

7. OBBLIGHI E DIRITTI DEL TITOLARE

Il Titolare garantisce al Responsabile di aver assolto a tutti gli obblighi posti a suo carico dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali e si impegna ad assolvere ogni ulteriore obbligo eventualmente sopravvenuto.

Il Titolare ha diritto:

- al puntuale ed esatto adempimento di tutti gli obblighi gravanti sul Responsabile in forza della presente Nomina e, comunque, dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali tempo per tempo vigente;
- al puntuale ed esatto adempimento delle istruzioni di cui alla presente Nomina, nonché di quelle successivamente concordate tra le Parti.

In ogni caso, resta fermo quanto previsto in tema di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale dal paragrafo 3, lett. a) dell'art. 28 GDPR.

8. OBBLIGHI E DIRITTI DEL RESPONSABILE

In esecuzione della presente Nomina il Responsabile:

- garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza;
- adotta misure (tecniche ed organizzative) idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio;
- tenendo conto della natura del trattamento, assiste il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dar seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati;
- qualora il Responsabile riceva istanze degli interessati destinate al Titolare, le inoltra tempestivamente al Titolare;
- assiste il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, in particolare nei termini di seguito precisati;
- in caso violazione di dati personali (a titolo esemplificativo e non già esaustivo: distruzione, perdita e/o modifica dei dati trattati, divulgazione e/o l'accesso non autorizzato, ecc.), ne informa il Titolare senza ingiustificato ritardo, collaborando con lo stesso nella gestione dei conseguenti adempimenti;
- assiste il Titolare nell'effettuazione della valutazione d'impatto e nella consultazione preventiva di cui agli artt. 35 e 36 GDPR, laddove necessarie;
- alla cessazione dell'appalto, mette a disposizione del Titolare i dati per il ritiro, dandogliene comunicazione per iscritto e provvedendo alla cancellazione definitiva dei dati dai propri sistemi - astenendosi da ogni ulteriore trattamento salvo che la legge preveda la conservazione dei dati per

specifici motivi - qualora il Titolare non dia indicazioni diverse con comunicazione scritta entro i successivi 90 giorni;

- mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 GDPR e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare e/o da altro soggetto da questi incaricato; il Titolare ha in particolare diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile;
- informa immediatamente il Titolare qualora, a suo parere, un'istruzione violi la disciplina in materia di protezione dei dati personali;
- ove previsto, individua all'interno della propria organizzazione le persone fisiche che concretamente svolgeranno le operazioni necessarie a dare esecuzione all'appalto, provvedendo a nominarle amministratori di sistema secondo i criteri indicati nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (*di seguito "Provvedimento"*) in tutti i casi ivi previsti e sulla base delle valutazioni indicate nel Provvedimento; tali persone sono autorizzate a svolgere esclusivamente le seguenti operazioni:
 - intervenire nella custodia delle credenziali per la gestione dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione in uso in azienda;
 - predisporre e rendere funzionali le copie di sicurezza (*operazioni di backup e recovery*) dei dati e delle applicazioni;
 - adottare adeguati programmi antivirus, firewall ed altri strumenti software o hardware atti a garantire adeguate misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
 - provvedere alla distruzione e allo smaltimento dei supporti informatici di memorizzazione logica o alla cancellazione dei dati per il loro reimpiego, alla luce del Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati personali del 13 ottobre 2008 in materia di smaltimento strumenti elettronici ovvero delegare tali operazioni a soggetti debitamente istruiti.

Il Responsabile non ha diritto ad alcun compenso, indennità o rimborso in virtù del trattamento dei dati o della presente Nomina.

9. ALTRI RESPONSABILI

Il Responsabile si impegna a ricorrere ad ulteriori Responsabili solo previa autorizzazione scritta del Titolare.

Restano fermi gli obblighi che gravano sul Responsabile in forza del paragrafo 4 dell'art. 28 GDPR.

10. MODIFICHE CONTRATTUALI

Qualsiasi modifica o integrazione della presente Nomina dovrà essere concordata per iscritto. Eventuali comportamenti di fatto non coincidenti con quanto in essa previsto non potranno essere invocati quali implicita abrogazione di alcuna istruzione ivi contenuta.

11. DISPOSIZIONI FINALI

La presente Nomina revoca e sostituisce espressamente ogni altro contratto o accordo tra le parti inerente al trattamento di dati personali.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente Nomina, il Titolare ed il Responsabile del Trattamento rinviano al GDPR, al Decreto Legislativo n. 196/2003, nonché ai provvedimenti dell'Autorità di controllo.

Data _____

Per il Titolare del trattamento, l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana,

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato

Per integrale accettazione del Responsabile del trattamento,

[inserire denominazione sociale]
