



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 244 del 03/02/2023

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 NEGOZIATA TELEMATICA PER L'ACQUISTO DI STRUMENTI ENDOSCOPICI MARCA PENTAX PER L'U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL P.O. DI CONEGLIANO, FORNIBILI IN ESCLUSIVA CON I REQUISITI TECNICI RICHIESTI DA DITTA DETERMINATA. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (RUP)

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER L'ACQUISTO DI STRUMENTI ENDOSCOPICI MARCA PENTAX PER L'U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL P.O. DI CONEGLIANO, FORNIBILI IN ESCLUSIVA CON I REQUISITI TECNICI RICHIESTI DA DITTA DETERMINATA. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO (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:

nell'ambito della programmazione degli acquisti 2022-2023 è stato previsto anche l'acquisto di strumenti Endoscopici da destinare all'U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia del P.O. di Conegliano. (CUI F03084880263202300005);

nel Piano Investimenti 2023-2025, è previsto l'acquisto di dette attrezzature per l'anno 2023;

con nota trasmessa via mail il 24/11/2022, il Direttore dell'U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dei PP.OO. di Conegliano–Vittorio Veneto ha rappresentato la necessità di rinnovare il parco macchine relativo alle colonne endoscopiche. In particolare ha precisato che detta U.O.C. ha in dotazione una colonna endoscopica di marca Pentax, recentemente acquisita, completa della strumentazione necessaria alla sola attività di ecoendoscopia. Con tale nota è stato precisato che la gara regionale per l'acquisizione di colonne endoscopiche, avviata nel 2019, risulta essere attualmente ancora in fase di programmazione. Pertanto, al fine di gestire il periodo transitorio in attesa del conclusione dell'iter della gara regionale, è stato chiesto, tra l'altro, di acquisire endoscopi di marca Pentax, per implementare la dotazione del sistema econdoscopico in modo da destinarlo anche alla diagnostica convenzionale. Con tale nota è stato infine precisato che le apparecchiature da acquisire dovranno essere a marchio Pentax per garantire la compatibilità con la colonna in uso;

in data 29/12/2022 il Direttore dell'U.O.C. Direzione Medica del distretto di Pieve di Soligo ha espresso il proprio benestare all'acquisizione delle attrezzature di cui trattasi;

come si evince dalla documentazione trasmessa con la nota del 24/11/2022, la spesa presunta per l'acquisto degli strumenti di cui trattasi è pari ad € 164.580,00 + IVA 22% = € 200.787,60. Il dettaglio degli strumenti da acquisire è allegato alla presente quale parte integrante (**Allegato n. 1**);

l'U.O.C. Provveditorato ha conseguentemente predisposto le Norme di partecipazione, allegate quale parte integrante del presente atto (**Allegato 2**);

con nota prot. n. 227362 del 07/12/2022 il Servizio Prevenzione e Protezione ha trasmesso il DUVRI relativo alla procedura di cui trattasi ed ha precisato che per l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel suddetto DUVRI, non si prevede alcun onere economico aggiuntivo;

è stato predisposto il fac-simile dell'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE 2016/679 (**Allegato 3**);

la presente procedura è conforme all'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016 e s.m.i.;

è stato accertato che alla data odierna per i prodotti in oggetto:

- non sussistono prezzi di riferimento OPRVE;
- non sussistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);
- non sussistono Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa;

è stato inoltre accertato che i beni di cui trattasi non rientrano nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;

la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D. Lgs. 50/2016;

questa Amministrazione ha aderito alla Convenzione tra Regione del Veneto e Regione Lombardia per l'utilizzo di una piattaforma telematica (denominata SINTEL) dove verranno espletate le procedure di acquisto telematiche dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire la procedura negoziata con la Ditta Pentax Italia s.r.l. di Milano per l'acquisto di Strumenti Endoscopici da destinare all'U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia del P.O. di Conegliano, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per un importo complessivo presunto pari ad € 164.580,00 + IVA 22% = € 200.787,60. L'elenco dei strumenti da acquisire è allegato alla presente quale parte integrante (**Allegato n. 1**);
- di autorizzare l'U.O.C. Provveditorato all'espletamento della procedura negoziata per l'acquisizione degli strumenti di cui trattasi, fornibili in esclusiva, con i requisiti tecnici richiesti, dalla Ditta di cui sopra, come risulta dalla nota in premessa citata;
- di approvare le Norme di partecipazione, allegate quale parte integrante del presente atto (**Allegato 2**);
- di approvare il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) allegato quale parte integrante delle Norme di partecipazione;
- di approvare lo schema dell'accordo per la nomina a Responsabile Esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE 2016/679 (**Allegato 3**);
- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dott. Giuseppe Magliocca - alla sottoscrizione dell'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 di cui all'allegato 3;

- di procedere all'attività negoziale mediante la piattaforma telematica SINTEL messa a disposizione dalla centrale di committenza della Regione del Veneto;
- di approvare il seguente quadro economico:

Strumenti Endoscopici Ditta Pentax

DESCRIZIONE	IMPORTO € IVA esclusa	IVA	TOTALE € IVA inclusa
Acquisto strumenti Endoscopici	164.580,00	22%	200.787,60

- di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento di cui trattasi, il Dr. Giuseppe Magliocca – Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, in possesso dei requisiti necessari;
- di nominare in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) l'ing. Gaia Valentinis, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, in possesso dei requisiti necessari, in quanto, per ragioni concernenti l'organizzazione aziendale, nella fase di esecuzione è previsto il coinvolgimento di altra unità organizzativa diversa da quella che ha curato l'affidamento, come previsto dall'art. 10 delle Linee Guida ANAC n.3;
- 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/offerente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
 - qualora nel corso della presente procedura venisse aggiudicata una gara regionale per l'affidamento della medesima fornitura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la suesposta relazione;

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

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo, del Direttore Sanitario e del Direttore dei Servizi Socio-Sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

- 1) di indire, per le motivazioni in premessa riportate, la procedura negoziata con la Ditta Pentax Italia s.r.l. di Milano per l'acquisto di Strumenti Endoscopici da destinare all'U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia del P.O. di Conegliano, ai sensi dell'art. 63 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per un importo complessivo presunto pari ad € 164.580,00 +

IVA 22% = € 200.787,60. L'elenco dei strumenti da acquisire è allegato alla presente quale parte integrante (**Allegato n. 1**);

- 2) di autorizzare l'U.O.C. Provveditorato all'espletamento delle procedure negoziate per l'acquisizione dell'attrezzatura di cui trattasi, fornibile in esclusiva, con i requisiti tecnici richiesti, dalla Ditta Pentax Italia s.r.l. di Milano, come in premessa riportato;
- 3) di approvare le Norme di partecipazione, allegate quale parte integrante del presente atto (**Allegato 2**);
- 4) di approvare il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI) allegato quale parte integrante delle Norme di partecipazione;
- 5) di approvare lo schema dell'accordo per la nomina a Responsabile Esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art.28 del Regolamento UE 2016/679 (**Allegato 3**);
- 6) di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dott. Giuseppe Magliocca - alla sottoscrizione dell'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 di cui all'allegato 3;
- 7) di procedere alle attività negoziali utilizzando la piattaforma telematica SINTEL messa a disposizione dalla centrale di committenza della Regione del Veneto;
- 8) di approvare il seguente quadro economico:

Strumenti Endoscopici Ditta Pentax

DESCRIZIONE	IMPORTO € IVA esclusa	IVA	TOTALE € IVA inclusa
Acquisto strumenti Endoscopici	164.580,00	22%	200.787,60

- 9) di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento di cui trattasi, il Dr. Giuseppe Magliocca – Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, in possesso dei requisiti necessari
- 10) di nominare in qualità di Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) l'ing. Gaia Valentinis, Responsabile dell'U.O.S. Ingegneria Clinica, in possesso dei requisiti necessari, in quanto, per ragioni concernenti l'organizzazione aziendale, nella fase di esecuzione è previsto il coinvolgimento di altra unità organizzativa diversa da quella che ha curato l'affidamento, come previsto dall'art. 10 delle Linee Guida ANAC n.3;
- 11) di riservarsi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
 - qualora nel corso della presente procedura venisse aggiudicata una gara regionale per l'affidamento della medesima fornitura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
 - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;

- 12) di dare atto che il costo complessivo della fornitura ammonta ad euro 200.787,60= (I.V.A. inclusa);
- 13) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione viene così determinato:

anno	Business Unit	conto	Descrizione del conto	importo euro €	Id Piano	Fonte di finanziamento	n. autorizzazione	centro ordinatore
2023	SAN	PAAA420001	Attrezzature Sanitarie Scientifiche	200.787,60	ATT_097	budget aziendale investimenti in c/capitale	23-U01579	T001

- 14) di dare atto che relativamente alla fornitura oggetto della presente procedura, è stato accertato che:
- non sussistono prezzi di riferimento OPRVE;
 - non sussistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);
 - non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
 - non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa;
- 15) di dare atto che la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 32 comma 2 del D. Lgs. 50/2016;

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**

**ALLEGATO N. 1: STRUMENTI ENDOSCOPICI PER L'U.O.C. DI
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL P.O. DI CONEGLIANO,**

Ditta Pentax Italia s.r.l.				
Strumento	Codice	Modello	Nome commerciale	Q.tà
VIDEOGASTROSCOPIO STANDARD	83847P	EG29-I10	VIDEOGASTROSCOPIO PENTAX AD ALTA DEFINIZIONE PROFESSIONALE	2
VIDEOCOLONSCOPIO PEDIATRICO	83855	EC34-I10F	VIDEOCOLONSCOPIO SOTTILE PENTAX AD ALTA DEFINIZIONE PROFESSIONALE	2
VIDEODUODENOSCOPIO	80935	ED34-I10T2	VIDEODUODENOSCOPIO HD CON DEC	2

Per un totale presunto pari a € 164.580,00 + IVA 22% pari a € 200.787,60



**PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER L'ACQUISTO DI STRUMENTI
ENDOSCOPICI PER L'U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL P.O. DI
CONEGLIANO, FORNIBILI IN ESCLUSIVA CON I REQUISITI TECNICI RICHIESTI DA
DITTA DETERMINATA**

NORME DI PARTECIPAZIONE

INDICE

Articolo 1 – Oggetto della fornitura.....	4
Articolo 2 - Modalità di partecipazione.....	6
Articolo 3 - Verifiche sul possesso dei requisiti.....	14
Articolo 4 – Svolgimento della procedura.....	15
Articolo 5 – Sito Internet e comunicazioni con le imprese.....	15
Articolo 6 - Modalità di affidamento della fornitura.....	15
Articolo 7 - “Garanzia definitiva” a corredo dell’esecuzione del contratto	16
Articolo 8 - Condizioni della fornitura.....	17
Articolo 9 - Consegna della fornitura.....	17
Articolo 10 – Installazione e collaudo.....	18
Articolo 11 – Corrispettivi	19
Articolo 12 – Fatturazione e Pagamenti	19
Articolo 13 – Cessione del contratto e Subappalto	20
Articolo 14 – Disposizioni ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.....	21
Articolo 15 - Variazioni Soggettive	22
Articolo 16 - Rischi specifici esistenti nell’ambiente di lavoro oggetto dell’appalto e misure generali di tutela da adottare.....	22
Articolo 17 – Garanzie, Danni	23
Articolo 18 - Inadempimenti e penalità.....	23
Articolo 19 – Risoluzione del contratto.....	24
Articolo 20 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento	25
Articolo 21 – Domicilio dell’Appaltatore e comunicazioni.....	26
Articolo 22 – Tracciabilità dei flussi finanziari.....	26
Articolo 23 –Brevetti industriali e diritto d’autore.....	27
Articolo 24 - Personale dell’Appaltatore.....	27
Articolo 25 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro.....	28
Articolo 26 – Modifiche normative, norme di rinvio e finali, foro competente	29

Articolo 27 – Comunicazioni con le imprese e richieste informazioni 29

Articolo 1 – Oggetto della fornitura.

Le presenti Norme di Partecipazione disciplinano la procedura negoziata telematica, per l'affidamento di strumenti Endoscopici per l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia del P.O. di Conegliano, **della Ditta Pentax Italia s.r.l.**, avviata con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana n. _____ del _____.

La gara sarà espletata secondo una procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando, prevista dall'art. 63 comma 2 lettera b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

Il Responsabile Unico del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., è il Dr. Giuseppe Magliocca, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato.

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. – ARIA S.p.A. della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel"), 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.

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento **Allegato n. 1 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**, parte integrante e sostanziale delle presenti Norme di partecipazione, 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.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.Lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

L'importo previsto per la fornitura di cui trattasi è pari ad € **164.580,00** (IVA 22% esclusa).

Il quadro economico previsto per la fornitura di cui trattasi, con la descrizione dei prodotti richiesti, è di seguito riportato:

Descrizione Strumento	Nome commerciale e modello	Q.tà	Importo Totale (IVA Esclusa)	Importo Totale (IVA Inclusa)
VIDEOGASTROSCOPIO STANDARD Codice 83847P	VIDEOGASTROSCOPIO PENTAX AD ALTA DEFINIZIONE PROFESSIONALE EG29-I10	2	€ 49.140,00	€ 59.950,80
VIDEOCOLONSCOPIO PEDIATRICO Codice 83855	VIDEOCOLONSCOPIO SOTTILE PENTAX AD ALTA DEFINIZIONE PROFESSIONALE EC34-I10F	2	€ 54.600,00	€ 66.612,00
VIDEODUODENOSCOPIO Codice 80935	VIDEODUODENOSCOPIO HD CON DEC ED34-I10T2	2	€ 60.840,00	€ 74.224,80
Totale			164.580,00	200.787,60

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se l'onere complessivo della stessa supererà il suddetto importo massimo.

CERTIFICAZIONI, NORME GARANZIA ED ASSISTENZA TECNICA

A) Certificazioni e norme

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

- I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745. I dispositivi coperti da un certificato di cui all'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR devono essere provvisti di marchio CE ai sensi rispettivamente delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 nel rispetto delle tempistiche e scadenze ivi indicate all'art. stesso.

La ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature offerte:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- 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;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

B) Garanzia

La Ditta dovrà indicare:

- la durata (espressa in mesi) della garanzia, che comunque non dovrà essere inferiore ai 12 mesi;
- inclusioni ed esclusioni per esteso (ricambi, diritto di chiamata, ore lavoro, ore viaggio, trasferta, materiali di consumo, tipologia di attività inclusa ...).

La garanzia dovrà includere altresì le operazioni di manutenzione preventiva secondo i protocolli previsti dal fabbricante, che dovranno essere consegnati - unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il Reparto - al Servizio Ingegneria Clinica successivamente all'aggiudicazione della fornitura. Tutti gli oneri relativi alla manutenzione preventiva (compresi tutti i materiali la cui sostituzione è prevista nel protocollo sopra citato) saranno a carico della ditta.

Durante il periodo di garanzia la Ditta aggiudicataria è tenuta a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici, previo benessere della Stazione appaltante.

C) Assistenza tecnica

La Ditta dovrà indicare:

- i tempi di intervento dalla chiamata suddividendo tra intervento remoto e in loco, specificando se trattasi di ore lavorative od ore solari ed indicando, se previste, le modalità di gestione degli interventi durante le festività;
- I tempi massimi di chiusura risolutiva intervento dall'apertura della chiamata
- il luogo al quale l'Azienda ULSS dovrà fare riferimento per l'assistenza tecnica e/o eventuale manutenzione.
- Se inclusa l'assistenza remota con manutenzione proattiva (verrà valutata la presenza e il grado di efficienza ai fini della riduzione dei fermi macchina);

D) Organico

La Ditta dovrà indicare l'organico del personale (distinto in tecnico ed amministrativo) destinato alla gestione delle manutenzioni sulla specifica apparecchiatura offerta, distribuito sul territorio nazionale e con particolare riferimento alla sede più vicina a questa Azienda ULSS.

E) Disponibilità ricambi

La Ditta dovrà indicare il tempo in anni (che comunque non dovrà essere inferiore a 8 anni) per il quale vengono garantiti i ricambi a partire dalla data di installazione dell'apparecchiatura.

F) *Formazione*

La Ditta dovrà rendersi disponibile a formare il personale addetto all'avvio dell'apparecchiatura, e successivamente, nel caso in cui si verificasse l'introduzione di un aggiornamento.

Il Codice CIG è XXXXXXXXX

Articolo 2 - Modalità di partecipazione

Per partecipare alla procedura la Ditta dovrà presentare, **tassativamente** entro i termini indicati nella procedura telematica, la propria offerta 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).

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** della procedura (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- b) la **Documentazione tecnica della procedura** (attraverso la funzionalità "invia Offerta");
- c) l'**Offerta economica della procedura** (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:

- 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;
- 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 consigliato controllare detti documenti successivamente all'invio dell'offerta per una eventuale verifica dell'avvenuto invio, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine.

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.

Nel caso di accertato malfunzionamento del Sistema, la Stazione Appaltante si riserva, comunque, la facoltà di adottare i provvedimenti che dovesse ritenere necessari.

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.

La documentazione amministrativa e tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, 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 **nell'Allegato 1 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel delle presenti Norme di partecipazione.**

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

"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.):

a) **Dichiarazione sostitutiva**, resa anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000 **preferibilmente utilizzando il fac simile (Allegato n.2)**, da firmare digitalmente, con la quale il concorrente dichiara:

- 1) che l'operatore economico, il sottoscritto e tutti i soggetti riportati nel comma 3 dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. non incorrono nelle cause di esclusione di cui all'art. 80;
- 2) 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 accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara.
- 4) remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della *fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 5) che tutta la documentazione presentata è conforme all'originale;
- 6) 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;

- 7) di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art.14 delle Norme di partecipazione 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) 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;
- 9) 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..
- 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) di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.
Dichiara inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento. Prende atto inoltre che, relativamente ai dati personali trattati nell'ambito del presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.
- 13) di possedere le posizioni previdenziali e assicurative INPS e INAIL indicando sede, indirizzo e numero matricola e si impegna altresì a fornire le medesime informazioni relative alla posizione previdenziale e assicurativa delle imprese subappaltatrici;
- 14) **[Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267]** : 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.

- b) **scansione dichiarata conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000, della procura institoria o della procura speciale** nell'eventualità in cui la dichiarazione sostitutiva di cui al punto a) e/o l'offerta siano firmate da tale rappresentante del Concorrente.

Qualora il potere di rappresentanza di tale soggetto risulti dal certificato di iscrizione al Registro delle Imprese, **non è necessario presentare l'atto di cui al presente punto.**

- c) 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.

- d) **Dichiarazioni necessarie per l'effettuazione delle verifiche antimafia ex D.Lgs. 159/2011 e s.m.i.:**

- d.1) ciascuno dei soggetti indicati nell'art. 85 del D.Lgs. 159/2011 e s.m.i. dovrà dichiarare il nominativo, la data e il luogo di nascita, residenza (via e Comune di residenza) e la carica sociale ricoperta nonché i dati relativi ad eventuali familiari conviventi. **Per la presentazione di tali Dichiarazioni si allega fac-simile (Allegato n. 3).** Ai sensi dell'art. 91 c. 5 del medesimo D.Lgs. "il prefetto competente estende gli accertamenti anche ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa" pertanto i procuratori, anche speciali, sono soggetti ai controlli antimafia.

Si precisa che tra i soggetti che sono tenuti a rendere la dichiarazione suddetta vi sono anche i membri dell'organismo di vigilanza di cui all'articolo 6, co. 1, lett. b) del D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231. Qualora non vi fosse l'organismo di vigilanza, si chiede di indicarlo espressamente.

- d.2) **Dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura.** Per la presentazione di tale Dichiarazione sostitutiva di certificazione si allega fac-simile **(Allegato n. 4).**

Si precisa che, in luogo della dichiarazione sostitutiva di certificazione di cui al punto d.1), potrà essere prodotta anche una dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ai sensi dell'art. 47, comma 2, del D.P.R. 445/2000, resa dal legale rappresentante per conto di tutti i soggetti di cui all'art. 85 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di società di capitali con un numero di soci pari o inferiore a 4 o nel caso di società con socio unico, le dichiarazioni sostitutive di cui ai punti d.1) e d.2) dovranno essere presentate anche dal socio di maggioranza persona fisica o giuridica o dal socio unico persona fisica o giuridica.

Per le società costituite all'estero, prive di una sede secondaria con rappresentanza stabile nel territorio dello stato italiano, si precisa che la dichiarazione di cui al punto d.2) deve riportare i medesimi dati/informazioni, se esistenti, inseriti nelle visure camerali italiane nonché contenere i nominativi di tutti i soggetti che esercitano poteri di amministrazione, di rappresentanza o di direzione dell'impresa.

- e) **Attestazione dell'avvenuto pagamento del contributo di € 20,00 (CIG:XXXXXX)** a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 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 nella G.U. n. 64 del 17/03/2022 e al seguente link <https://www.anticorruzione.it>.

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:

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

Si ricorda che il pagamento del contributo a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione deve essere effettuato a pena di esclusione.

- f) **elenco delle quotazioni unitarie** per forniture identiche applicate ad almeno tre Aziende U.L.S.S. e/o Ospedaliere, del territorio Nazionale con indicazione dell'anno, della tipologia e del quantitativo degli strumenti forniti, dell'importo e del committente.
- g) **D.U.V.R.I.** Documento unico di valutazione dei rischi da interferenze, debitamente firmato dal Titolare e/o Legale rappresentante della Ditta (**Allegato n. 5**).
- h) **Modulo Informazioni**, inerente le norme vigenti sulla salute e sicurezza sul lavoro, compilato per la parte di competenza (**Allegato n. 6**);

Per quanto ivi non indicato si rimanda all'Allegato 1 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel delle presenti Norme di partecipazione.

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 nell'Allegato 1 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel delle presenti Norme di partecipazione.

"BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" - Step 2

Allo step 2 del percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico, 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 (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.):

- 1) distinta riepilogativa di tutti gli strumenti inclusi nella fornitura, riportando il nome commerciale del prodotto e il relativo codice articolo della Ditta e codice CND e RDM;
- 2) descrizione particolareggiata, schede tecniche e depliant illustrativi in lingua italiana dei prodotti proposti;
- 3) la Ditta dovrà presentare per tutte le apparecchiature:
 - Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
 - 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;
 - Indicazione della classificazione secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

- 4) dichiarazione che attesti che le apparecchiature proposte sono nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione ed ancora in produzione e fornite di garanzia;
- 5) dichiarazione di disponibilità a fornire il Manuale Operatore in lingua italiana in versione digitale e cartacea, informazioni dettagliate riguardanti la natura e la frequenza della manutenzione preventiva periodica redatte dal fabbricante, Service Manual, Part List, schemi elettrici integrali e copia dell'eventuale software installato con le relative chiavi d'accesso. Si precisa che la fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e delle informazioni circa la natura e la frequenza della manutenzione è obbligatoria;
- 6) indicazione e descrizione del materiale di consumo eventualmente necessario per il funzionamento dell'apparecchiatura proposta, specificando, inoltre, se l'apparecchiatura proposta è vincolata all'uso di specifici e particolari materiali di consumo o se gli stessi sono di normale acquisizione sul libero mercato;
- 7) dichiarazione che le apparecchiature proposte sono dell'ultimo tipo e modello commercializzati e che, qualora nel periodo che intercorre tra la formulazione della proposta e la fine della garanzia venissero immesse sul mercato mondiale e/o nazionale versioni più aggiornate che sostituiscono quelle proposte, la ditta si impegna ad aggiornare le apparecchiature fornite per raggiungere il livello del nuovo prodotto ovvero, se ciò fosse impossibile, a sostituirle con il modello più recente pena la decadenza dalla fornitura;
- 8) durata della garanzia, che comunque non dovrà essere inferiore a 12 mesi, inclusioni ed esclusioni per esteso;
- 9) indicazione della casa produttrice e dei punti di vendita e di assistenza tecnica esistenti in Italia;
- 10) descrizione delle modalità di effettuazione del Servizio di assistenza e manutenzione, con indicazione dei tempi di intervento dalla chiamata, specificando se trattasi di ore lavorative o solari;
- 11) disponibilità della parti di ricambio per almeno 8 anni dalla data di installazione dell'apparecchiatura;
- 12) qualsiasi altra documentazione che la Ditta ritenga importante.

Tutta la documentazione tecnica dovrà essere redatta in lingua italiana ad eccezione della letteratura scientifica (ove presente) e delle certificazioni CE/ISO.

"BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA" – Step 3

Allo step 3 "Offerta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica.

Il concorrente dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l'offerta dettagliata secondo lo **Schema di Offerta economica (Allegato n. 7)** al presente documento (da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf), firmata digitalmente nella versione .pdf, che costituisce parte integrante dell'offerta economica. In tale documento dovranno essere obbligatoriamente riportati:

Per gli strumenti:

- denominazione o ragione sociale esatta della Ditta, domicilio, codice fiscale e partita IVA;
- codice prodotto offerto;
- nome commerciale e modello
- numero CND (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici)
- numero RDM (numero identificativo di iscrizione al Repertorio del Dispositivo Medico)/numero di iscrizione Banca Dati Ministeriale);
- Quantità degli strumenti
- prezzo unitario delle apparecchiature, IVA esclusa, espresso in euro, fino ad un massimo di 2 decimali;
- totale complessivo IVA esclusa

Per eventuale materiale di consumo:

- codice prodotto offerto;

- descrizione materiale;
- nome commerciale e modello
- numero CND (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) ove pertinente
- numero RDM (numero identificativo di iscrizione al Repertorio del Dispositivo Medico)/numero di iscrizione Banca Dati Ministeriale) ove pertinente;
- Quantità del materiale di consumo
- prezzo unitario d'offerta, IVA esclusa, espresso in euro, fino ad un massimo di 2 decimali;
- totale complessivo IVA esclusa
- **"Note": in tale campo la Ditta potrà indicare eventuali sconti merce, o eventuali particolari condizioni di fornitura, ecc.;**

Si precisa che:

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal presente documento e dagli atti di gara allo stesso allegati.

Il fatto di presentare offerta e partecipare alla gara telematica comporta, per la Ditta offerente, l'accettazione implicita ed incondizionata di tutte le clausole previste nelle presenti Norme di Partecipazione.

Il prezzo di aggiudicazione resterà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura.

Le condizioni della fornitura previste dalle presenti Norme di Partecipazione sono da considerarsi prevalenti rispetto ad eventuali condizioni diverse indicate dalla Ditta in sede di offerta.

N.B.: il prezzo complessivo IVA esclusa dell'offerta economica presentata tramite sistema Sintel, dovrà necessariamente coincidere con il totale complessivo della fornitura iva esclusa contenuto nel file **"Allegato 8, Schema di offerta economica"**.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, che devono essere specificatamente indicati, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

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. Nel caso la ditta fornitrice rilevi, al contrario, la presenza di eventuali rischi da interferenza dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza.

Il concorrente dovrà infine:

- a. indicare a Sistema, nell'apposito campo "Offerta economica", il prezzo complessivo offerto per l'intera fornitura – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre –
- b. indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D.Lgs. 50/2016;
- c. indicare a sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali, non soggetti a ribasso, di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008;

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dalle presenti Norme di partecipazione e dagli atti di gara allo stesso allegati.

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 nell'**Allegato 1 - 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 in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali.

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.

Si fa presente che non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative.

Articolo 3 - Verifiche sul possesso dei requisiti

La stazione appaltante, ai sensi dell'art. 36, comma 5, D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., verificherà il possesso dei requisiti di carattere generale nei confronti della Ditta aggiudicataria.

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.

Articolo 4 – Svolgimento della procedura

Come già anticipato al **precedente art. 2**, allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, le stesse sono acquisite definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabili o sostituibili, sono conservate dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

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

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

La Stazione Appaltante si riserva, in ogni caso, la facoltà di riaprire i termini della presente procedura oppure di sospendere, modificare, revocare od annullare totalmente, od anche parzialmente, la procedura, così come di aggiudicarla solo in parte, con provvedimento motivato, senza che i concorrenti possano vantare diritto alcuno o pretese di sorta.

Articolo 5 – Sito Internet e comunicazioni con le imprese

In generale tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra la Stazione Appaltante e gli offerenti avverranno, ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., a mezzo di strumenti elettronici.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso Posta Elettronica Certificata all'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., nei confronti del concorrente.

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara direttamente dalla piattaforma Sintel.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la pec, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma SinTel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

Articolo 6 - Modalità di affidamento della fornitura

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

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

Il contratto verrà stipulato ai sensi dell'art. 32 comma 14 del D.Lgs. n. 50/2016, dopo la verifica della documentazione richiesta successivamente all'aggiudicazione

In tal senso, dopo l'invio del documento di stipula, si fa presente che il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi del comma 9-bis dell'articolo 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136.

In particolare questa Amministrazione si riserva la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:

- qualora nel corso della presente procedura venisse aggiudicata una gara regionale per l'affidamento della medesima fornitura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
- per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.

Articolo 7 - "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 oltre che l'addebito dei danni e delle maggiori spese per l'Azienda.

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.

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

Articolo 8 - 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.

Articolo 9 - Consegna della fornitura

La consegna dei beni 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 espressamente indicati nell'ordine di fornitura.

La consegna della merce dovrà essere accompagnata da apposito documento, che dovrà essere controfirmato da un incaricato dell'Azienda Sanitaria, nel quale dovranno, tra l'altro, essere indicati:

- la data di consegna
- il numero e data ordine
- quantità e descrizione dei beni consegnati

La carenza di uno o più degli elementi sopra citati potrà portare a ritardi nella liquidazione delle fatture che non potranno essere addebitati alla Azienda Sanitaria.

La consegna dovrà avvenire tempestivamente, comunque **non oltre 30 giorni** consecutivi, a seguito di ricevimento di regolare ordine scritto emesso dai competenti uffici della Stazione Appaltante.

In caso di mancata consegna o ritardo, rispetto ai termini indicati nel contratto o nell'ordine, la Stazione Appaltante potrà applicare una penale a carico della Ditta appaltatrice con le modalità previste dal presente documento.

La Ditta appaltatrice è tenuta all'esecuzione a regola d'arte, secondo gli usi commerciali, della fornitura dei beni di cui trattasi. Nella esecuzione la Ditta appaltatrice è tenuta alla diligenza ed a una particolare attenzione qualitativa derivante dalla caratteristica sanitaria ed ospedaliera della fornitura, adottando tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In caso di consegna di prodotti difettosi e/o non conformi, la Ditta appaltatrice dovrà provvedere alla tempestiva sostituzione, entro 30 giorni dalla contestazione.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diverso accordo nell'ambito di singole consegne.

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

Articolo 10 – Installazione e collaudo

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 al termine delle operazioni di installazione, 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.

Agli effetti del collaudo qualitativo, 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.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire prima del collaudo: Manuale Operatore in lingua italiana in versione digitale, la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento e i protocolli di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con il Reparto, In tale occasione dovrà essere fornito anche quanto dichiarato all'art. 2 del presente documento - Busta 2 "Documentazione Tecnica " punto 5.

Si precisa che il Manuale Operatore in lingua italiana e, qualora si sia dichiarata la disponibilità a fornirli, il Service Manual ed il Part List dovranno essere forniti in formato elettronico e nella revisione in vigore. Qualora nel tempo che intercorre tra la spedizione della documentazione tecnica, preliminarmente alla sottoscrizione del contratto, e il collaudo della fornitura venga pubblicata una nuova revisione di uno o più dei manuali in questione e questa sia di riferimento per l'apparecchiatura fornita, al collaudo dovrà essere consegnata la documentazione aggiornata.

Si ricorda che essendo obbligatoria la fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento, la mancata presentazione degli stessi comporterà la risoluzione "ope legis" dell'affidamento della fornitura. Qualora le apparecchiature offerte possano essere collegate alla rete aziendale, al momento del collaudo dovrà essere installato su queste ultime opportuno software antivirus.

L'installazione, il montaggio e l'avvio dell'apparecchiatura sarà a carico della ditta aggiudicataria, mentre la predisposizione dei punti di allacciamento per le energie sarà a carico dell'Azienda ULSS.

La Ditta aggiudicataria, entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di comunicazione dell'aggiudicazione, dovrà fornire al Servizio Tecnico – Progettazione e Gestione dell'Azienda ULSS tutte le istruzioni eventualmente necessarie per la predisposizione dei locali e dei punti di allacciamento ritenuti necessari per l'installazione della strumentazione da fornire.

Inoltre, prima del collaudo definitivo dovranno essere fornite al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda ULSS ed al Servizio destinatario, tutte le istruzioni per un corretto utilizzo e per la manutenzione ordinaria e programmata della strumentazione fornita

Articolo 11 – Corrispettivi

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

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

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

Articolo 12 – 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 **sia stato redatto collaudo positivo**, secondo quanto previsto dalle presenti Norme di partecipazione. 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 dell'Apparecchiatura l'Azienda Ulss corrisponderà in via mensile posticipata su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo.

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).

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, 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.

Articolo 13 – Cessione del contratto e Subappalto

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Articolo 14 – Disposizioni ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture

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 risolto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., 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 applicherà 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 Legge n. 726 del 12/10/1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della eventuale impresa sub-affidataria ai soli fini delle valutazioni circa l'opportunità della prosecuzione di una attività imprenditoriale soggetta a controllo pubblico.

E' fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di subappaltare o subaffidare a favore di imprese già partecipanti alla medesima gara

L'appaltatore dovrà inserire nell'eventuale contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto 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.

Articolo 15 - 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.

Articolo 16 - Rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'appalto e misure generali di tutela da adottare

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 nel presente caso, trattandosi di un contratto per la "fornitura a noleggio per 36 mesi di una spazzolatrice automatica" 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 alle presenti Norme di Partecipazione (**Allegato n. 5**) per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo

Articolo 17 – Garanzie, Danni

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.

Articolo 18 - Inadempimenti e penalità

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

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

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

	50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di gara

Le penali dovute non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

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'Appaltatore dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, 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 dalle presenti Norme di Partecipazione non preclude il diritto della Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

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

Articolo 19 – 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 dalle presenti Norme di Partecipazione, 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 alle presenti Norme di Partecipazione;
- in tutti gli altri casi previsti dalle presenti Norme di Partecipazione 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.
- mancata fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e della documentazione attestante la rispondenza delle Direttive di riferimento prima del collaudo.

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 con nota prot. n. 210747 del 3/5/2011.

Articolo 20 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 e s.m.i. e 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'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'ULSS 2 Marca Trevigiana 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 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 suoi rappresentanti dipendenti soci 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.

Articolo 21 – 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) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Articolo 22 – 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 nelle presenti Norme di Partecipazione 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.

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Articolo 23 – 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).

Articolo 24 - 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 dalle presenti Norme di Partecipazione, 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 nelle presenti Norme di Partecipazione.

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.

Quando 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.

In particolare, la Ditta aggiudicataria, con riferimento alla fornitura oggetto del 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" e dal codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, pubblicato nel sito :

<http://www.ulss.tv.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-corrruzione/atti-di-adequamento-a-provvedimenti-civit>

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).

Articolo 25 – 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.

Articolo 26 – 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 è tenuta altresì all'osservanza del Piano integrato di attività e organizzazione 2022-2024, approvato dall'Azienda ULSS 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, reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it.

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 sciolga 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.

Articolo 27 – Comunicazioni con le imprese e richieste informazioni

Per chiarimenti sulla procedura di gara e per tutte le ulteriori informazioni, contattare l'U.O.C. Provveditorato – Dr.ssa Tiziana Quacquarelli e sig.ra Miriam Zanata tel. 0422/323047-39.

Allegati:

Allegato n.1	Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel;
Allegato n.2	Fac simile Dichiarazione sostitutiva;
Allegato n.3	Fac simile Dichiarazioni comunicazione antimafia D.Lgs. 159/2011 e s.m.i
Allegato n.4	Fac simile Dichiarazione sostitutiva di iscrizione alla Camera di Commercio
Allegato n.5	D.U.V.R.I.,
Allegato n.6	Modulo Informazioni.
Allegato n.7	Fac simile Dettaglio offerta economica;

MODALITÀ TECNICHE DI UTILIZZO

Data pubblicazione: **17 Novembre 2022**

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1. OBIETTIVO E CAMPO DI APPLICAZIONE	3
1.2. VERSIONI	3
2. SINTEL	3
3. GUIDE E MANUALI.....	5
4. DOTAZIONE INFORMATICA	6
5. POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC).....	6
6. REGISTRAZIONE AI SERVIZI DELL'AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI S.P.A.....	7
6.1. REGISTRAZIONE A SINTEL	8
6.2. DOCUMENTO RIEPILOGATIVO DEI DATI DELLA REGISTRAZIONE.....	9
6.3. REGISTRAZIONE A SINTEL PER LIBERI PROFESSIONISTI.....	9
6.4. REGISTRAZIONE A SINTEL PER LA PARTECIPAZIONE IN FORMA AGGREGATA.....	9
6.5. REGISTRAZIONE A SINTEL PER GLI OPERATORI ECONOMICI STRANIERI.....	10
7. FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI	10
7.1. FIRMA DIGITALE	11
7.2. MARCATURA TEMPORALE	11
8. COMUNICAZIONI DELLA PROCEDURA	12
9. PREDISPOSIZIONE ED INVIO DELL'OFFERTA.....	12
9.1. DOCUMENTO D'OFFERTA	13
9.2. DIMENSIONI MASSIME DEI FILE CARICATI (UPLOAD)	14
9.3. HASH	14
10. CONTATTI.....	15

1. Introduzione

1.1. Obiettivo e campo di applicazione

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere le modalità tecniche di utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia, Sintel, con particolare riferimento alla partecipazione alle procedure di gara, oltre a definire il quadro normativo rilevante. Se non diversamente stabilito nella lex specialis delle singole procedure di gara, il presente documento è da considerarsi parte integrante della documentazione di ogni procedura gestita in Sintel.

Al fine di inviare un'offerta in modo completo e tempestivo, evitando i rischi connessi agli aspetti tecnico-procedurali, si raccomanda gli operatori economici di:

- leggere attentamente i successivi capitoli prima di avviare l'operatività in Sintel;
- eseguire tutte le attività necessarie per la registrazione, l'iscrizione a EFT e l'invio dell'offerta descritte nei successivi capitoli, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte (visualizzabile nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura in Sintel);

1.2. Versioni

Versione Piattaforma e-Procurement utilizzata per la stesura del manuale: R5.52.1.3.

Versione IdPC utilizzata per la stesura del manuale: 16.0.00.

2. SINTEL

La Regione Lombardia, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (L. 296/2006), ha messo a disposizione di tutti gli Enti di Pubblica Amministrazione abilitati la piattaforma telematica di e-procurement Sintel. Le procedure di gara gestite con Sintel sono condotte mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi:

- del D.Lgs. 50/2016 c.d. "Nuovo Codice Appalti" in virtù dell'adeguamento della piattaforma a tale nuova normativa. Tale adeguamento avverrà con modalità progressive e nelle tempistiche necessarie al rilascio tecnico degli interventi sulla piattaforma SINTEL (gli interventi operati sono indicati sul portale istituzionale di ARIA S.p.A.);
- D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'E-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (ART. 1, C. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Le soluzioni tecniche e le procedure di funzionamento di Sintel assicurano il rispetto delle norme sopra richiamate, nonché delle disposizioni relative alle firme digitali ed alla marcatura temporale:

- Direttiva 1999/93/CE, "Relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche", così come recepite dalla legislazione nazionale e dai relativi regolamenti applicativi;

- D.P.C.M. 30 marzo 2009, “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”;
- D.P.C.M. 22 Febbraio 2013, “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche, avanzate, qualificate e digitali”.

La piattaforma Sintel assicura la segretezza delle offerte, impedisce di operare variazioni sui documenti inviati, garantisce l’attestazione e la tracciabilità di ogni operazione compiuta sulla piattaforma e l’inalterabilità delle registrazioni di sistema (log), quali rappresentazioni informatiche degli atti e delle operazioni compiute valide e rilevanti ai sensi di legge.

Ogni operazione effettuata attraverso la piattaforma:

- è memorizzata nelle registrazioni di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta in Sintel;
- si intende compiuta nell’ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di sistema.

Il tempo di Sintel è sincronizzato sull’ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591.

Le registrazioni di sistema relative ai collegamenti effettuati sulla piattaforma Sintel e alle relative operazioni eseguite nell’ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate in Sintel e fanno piena prova nei confronti degli utenti, Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della L. 241/1990. Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità a quanto previsto dall’articolo 43 del D. Lgs. 82/2005 “Codice dell’Amministrazione Digitale” e ss.mm.ii. e, in generale, dalla normativa vigente in materia di conservazione ed archiviazione dei documenti informatici.

Le operazioni effettuate su Sintel sono riferite ai concorrenti sulla base delle chiavi di accesso rilasciate ai concorrenti ai sensi degli articolo 1, comma 1, lettera b), e 8 del D. Lgs. 82/2005 “Codice dell’Amministrazione Digitale” e ss.mm.ii. I concorrenti, con la partecipazione alla procedura, accettano e riconoscono che tali registrazioni costituiscono piena prova dei fatti e delle circostanze da queste rappresentate con riferimento alle operazioni effettuate su Sintel.

L’Azienda Regionale per l’Innovazione e per gli Acquisti S.p.A. (in seguito “ARIA S.p.A.”) è “Gestore del sistema”, e, tra l’altro, ha il compito di: (i) gestire i servizi di conduzione tecnica e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento di Sintel; (ii) curare tutti gli adempimenti inerenti le procedure di registrazione e l’utilizzo di Sintel; (iii) controllare i principali parametri di funzionamento di Sintel stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo.

Quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 29 del D. Lgs. 196/2003 “Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali” e ss.mm.ii, il Gestore del sistema cura l’adozione di tutte le misure previste dal D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. medesimo ed è, altresì, incaricato della conservazione delle registrazioni del sistema e della documentazione di gara ai sensi dell’Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

La documentazione di gara viene archiviata da ARIA S.p.A. in qualità di Gestore del sistema, ma la conservazione della stessa è demandata ed è di responsabilità della stazione appaltante, ai sensi dell’Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530. Il Gestore del sistema è, inoltre, responsabile della sicurezza informativa, logica e fisica di Sintel stesso e riveste il ruolo di responsabile della sicurezza e del trattamento dei dati ai sensi della disciplina che regola la materia, nonché dell’adozione di tutte le misure stabilite dal D. Lgs. 196/2003 “Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali” e ss.mm.ii. in materia di protezione dei dati personali.

La piattaforma è costituita da complesse infrastrutture tecnologiche, quali sistemi di trasmissione ed elaborazione dati ed è stata realizzata sulla base dei migliori standard tecnologici e procedurali ad oggi presenti nello stato della tecnica. In ogni caso, non si possono escludere anomalie o malfunzionamenti di Sintel: in tale caso, la stazione appaltante si riserva di adottare tutte le misure necessarie per garantire la regolarità della procedura, ivi compresa la sospensione e la non aggiudicazione della stessa.

In ogni caso, i concorrenti esonerano la stazione appaltante e ARIA S.p.A., anche in qualità di Gestore del sistema, da qualsiasi responsabilità relativa a malfunzionamenti, difetti o vizi di Sintel, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge; infatti, salvo il caso di dolo o colpa grave, ARIA S.p.A. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori economici registrati, i concorrenti o, comunque, ogni altro utente di Sintel, e i terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento di Sintel.

I concorrenti sono consapevoli del fatto che qualsivoglia loro intervento avente come fine e/o effetto quello di turbare, alterare, sospendere o impedire indebitamente il normale funzionamento di Sintel, oltre a comportare le eventuali responsabilità civili e penali previste dalla legge, può determinare la revoca della registrazione a Sintel, di cui oltre, l'impossibilità di partecipare alla procedura di gara e/o, comunque, l'esclusione dalla medesima.

ARIA S.p.A. si riserva di segnalare qualsiasi fatto rilevante all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici per gli opportuni provvedimenti di competenza. I concorrenti si impegnano a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante ed ARIA S.p.A., anche nella sua qualità di Gestore del sistema, risarcendo qualunque costo, danno, pregiudizio ed onere (ivi comprese le spese legali) che dovesse essere sofferto da questi ultimi a causa di un utilizzo scorretto o improprio di Sintel e, comunque, a causa di qualsiasi violazione della normativa vigente e della disciplina della presente procedura.

Con l'utilizzo di Sintel i concorrenti e la stazione appaltante esonerano ARIA S.p.A. da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere Sintel, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni. Ove possibile ARIA S.p.A. comunicherà anticipatamente agli utenti registrati a Sintel gli interventi di manutenzione su Sintel. Gli utenti di Sintel, in ogni caso, prendono atto ed accettano che l'accesso a Sintel utilizzato per la presente procedura potrà essere sospeso o limitato per l'effettuazione di interventi tecnici volti a ripristinarne o migliorarne il funzionamento o la sicurezza.

3. Guide e manuali

L'uso della piattaforma Sintel è disciplinato, oltre che dal presente documento, dai "manuali", e dalla D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'e-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (Art. 1, c. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Questi documenti sono scaricabili dal sito www.ariaspa.it ([Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali](#)).

Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.

4. Dotazione informatica

Al fine di poter partecipare alla presente procedura, l'operatore economico deve essere dotato della necessaria strumentazione tecnica ed informatica (software ed hardware) dei collegamenti alle linee di telecomunicazione necessari per il collegamento alla rete Internet, di una firma elettronica qualificata – o digitale – in corso di validità rilasciata da un prestatore di servizi fiduciari qualificati a norma del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014 (eIDAS), ovvero, in Italia, i certificatori qualificati per la fornitura di servizi fiduciari qualificati ai sensi dell'articolo 29 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. (CAD – Codice di Amministrazione Digitale).

L'accesso alla piattaforma Sintel è possibile utilizzando un sistema dotato dei seguenti requisiti minimi:

- dimensioni dello schermo 15 pollici e risoluzione minima 1280x720;
- accesso Internet con una velocità di 1 Mb/sec;
- supporto alla cifratura TLS-1.2.

Per la navigazione i seguenti browser risultano essere compatibili con la piattaforma Sintel e con il Negozio Elettronico in tutte le rispettive funzionalità:

- Microsoft Edge;
- Mozilla Firefox 10 e superiori;
- Google Chrome.

E' possibile l'utilizzo di browser diversi da quelli elencati, per i quali non è garantita l'effettiva compatibilità con la piattaforma. Per un utilizzo ottimale si raccomanda comunque l'impiego di Mozilla Firefox 10 e superiori.

ATTENZIONE: Si ricorda che ai fini dell'espletamento di tutti i passaggi relativi alle procedure di gara è necessario dotarsi di programmi per l'apposizione e la lettura della firma digitale, quali Dike e Digital Sign. L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware e del software restano ad esclusivo carico degli utenti finali della piattaforma Sintel.

NOTA: Se si intende utilizzare il sistema di autenticazione SPID (Sistema Pubblico di Identità) è necessario avere a disposizione un cellulare per poter ricevere il codice "usa e getta" da utilizzare come password temporanea.

Se si intende utilizzare invece il sistema di autenticazione con Carta Nazionale dei Servizi (CNS) è necessario avere a disposizione il PIN associato alla carta.

Se si intende utilizzare il sistema di autenticazione Carta d'Identità Elettronica (CIE) è necessario avere a disposizione il PIN associato alla carta e un cellulare abilitato con NFC per leggere la carta e ricevere il codice OTP da usare come password temporanea.

5. Posta elettronica certificata (PEC)

La piattaforma Sintel comunica con gli utenti registrati attraverso Posta Elettronica Certificata (di seguito "PEC") per tutte le comunicazioni afferenti alle procedure di gara inviate direttamente dalla casella di posta Sintel.

Si ricorda che l'Art. 16 del D.L. 185/2008, "Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale" introduce per gli operatori economici l'obbligo di dotarsi

di una casella PEC, da dichiarare alla propria Camera di Commercio; tale obbligo è ribadito dal D.L. 18 Ottobre 2012, n. 179, in merito alle modalità di comunicazione con la Pubblica Amministrazione.

Pertanto, in sede di registrazione (v. successivo paragrafo 6.1 Registrazione a SINTEL), tutte le imprese devono obbligatoriamente indicare un indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) commerciale acquistata da un gestore autorizzato.

Il dominio GOV.IT è relativo al servizio di posta elettronica certificata fornito dal Governo Italiano per permettere ai cittadini di dialogare con le Pubbliche Amministrazioni. Tuttavia tali caselle PEC non possono essere utilizzate per inviare comunicazioni ad altri cittadini, Enti o associazioni. Si consiglia pertanto di inserire nel proprio profilo utente in piattaforma Sintel un indirizzo PEC differente.

6. Registrazione ai servizi dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.

Attraverso il sito www.ariaspa.it (Home >> e-Procurement >> Registrazione) è possibile accedere al form di registrazione che consente ad Enti pubblici ed operatori economici di usufruire dei servizi messi a disposizione da ARIA S.p.A., tra i quali la piattaforma Sintel. Prima della registrazione è però necessario autenticarsi attraverso uno dei sistemi di autenticazione proposti di seguito:

SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione tramite credenziali SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale).

La prima registrazione con credenziali SPID prevede 4 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con LA TUA IDENTITÀ DIGITALE "PASSWORD UNICA"» cliccare su «Entra con SPID»;
2. Selezionare l'ID provider, inserire le credenziali SPID e confermare;
3. Selezionare il pulsante «NUOVA REGISTRAZIONE»;
4. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA S.p.A..

Username e Password (IdPC -Identity Provider del Cittadino)

La registrazione prevede 2 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con username e password» cliccare su «Entra con ID e password» e successivamente su «Registrazione a IDPC». Inserisci i dati richiesti e riceverai le credenziali di accesso direttamente nella casella di posta indicata.
2. Registrazione ad ARIA: Una volta ottenute le credenziali, ritorna nella pagina di accesso e completa il processo di registrazione (richiederà pochi minuti).

NOTA: L'effettivo recapito delle comunicazioni inviate dalla casella PEO di IdPC dipende dalle seguenti tipologie di caselle destinarie utilizzate e indicate dall'utenza in fase di registrazione:

PEC: il canale di comunicazione funziona a condizione che la casella di posta PEC del destinatario sia configurata in modo da poter ricevere messaggi di posta ordinaria;

PEO: il canale di comunicazione funziona senza garanzie per il mittente che il messaggio sia stato effettivamente recapitato;

CEC PAC (Comunicazione Elettronica Certificata tra Pubblica Amministrazione e Cittadino): il canale di comunicazione NON funziona poiché le caselle CEC PAC sono a circuito chiuso, dedicate alle relazioni con la Pubblica Amministrazione che le ha rilasciate all'utenza.

CNS (Carta Nazionale dei Servizi)

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione utilizzando la Carta Regionale dei Servizi (CRS) o la Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

La prima registrazione con CRS/CNS prevede 3 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con CARTA NAZIONALE DEI SERVIZI» cliccare su «Entra con CNS»
2. Autenticarsi con CNS (è necessario aver installato il Software CRS, aver inserito la Smartcard nel lettore e conoscere il relativo codice PIN)
3. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA.

CIE (Carta d'Identità Elettronica)

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione utilizzando la Carta d'Identità Elettronica (CIE).

La prima registrazione con CIE prevede i seguenti step:

1. Nella sezione «Accedi con la tua identità digitale» cliccare su «Entra con CIE»
2. «Entra con CIE» consente ai cittadini in possesso di una CIE di autenticarsi ai servizi online abilitati con diverse modalità:
 - “Desktop” – l'accesso al servizio avviene mediante un computer a cui è collegato un lettore di Smartcard contactless per la lettura della CIE (è necessario installare prima il “Software CIE”, posare la Smartcard sul lettore contactless e conoscere il relativo codice PIN).
 - “Desktop con smartphone” – l'accesso al servizio avviene da computer e per la lettura della CIE, in luogo del lettore di smart card contactless, l'utente utilizza il proprio smartphone dotato di interfaccia NFC e dell'app “Cie ID” (è necessario scansionare il QR code mostrato dal browser usando lo smartphone, conoscere il codice PIN della CIE che dovrà essere posata sullo smartphone per generare il codice OTP).
3. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA.

6.1. Registrazione a SINTEL

Per poter presentare offerta e prendere parte alla procedura, ciascun operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel così come disciplinato nei “Manuali”, accedendo al [portale di ARIA S.p.A.](#), nell'apposita sezione “Registrazione”.

La registrazione è del tutto gratuita, non comporta in capo all'operatore economico che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere o impegno. Salvo malfunzionamenti delle reti, dell'infrastruttura e delle tecnologie di comunicazione, la procedura di registrazione è automatica e avviene rapidamente. In ogni caso, ai fini del

rispetto dei termini previsti per l'invio delle offerte e, per prevenire eventuali malfunzionamenti, si consiglia di procedere alla registrazione con congruo anticipo, prima della presentazione dell'offerta.

L'utenza creata in sede di registrazione è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura. L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso a mezzo della quale verrà identificato da Sintel.

Le chiavi di accesso sono strettamente personali e devono essere conservate con cura. Gli utenti sono tenuti a conservarle con la massima diligenza, a mantenerle segrete e riservate, a non divulgarle o comunque cederle a terzi e ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, ai sensi dell'Art. 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

L'operatore economico ottiene l'utenza attraverso il legale rappresentante, ovvero un procuratore (generale o speciale) abilitato a presentare offerta. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, si obbliga a dare per valido l'operato compiuto dai titolari e/o utilizzatori delle utenze riconducibili all'interno di Sintel all'operatore economico medesimo; ogni azione da questi compiuta all'interno di Sintel si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore economico registrato.

6.2. Documento riepilogativo dei dati della registrazione

Al termine del processo di registrazione, l'operatore economico deve firmare digitalmente il documento riepilogativo dei dati della registrazione (in formato .pdf).

È necessario cliccare su "Scarica .pdf", selezionare il percorso di salvataggio senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando "salva con nome" o "salva una copia"; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato, il file deve essere nuovamente caricato (upload) nel modulo di registrazione.

6.3. Registrazione a SINTEL per Liberi Professionisti

La registrazione ai servizi ARIA S.p.A. è possibile per tutti gli operatori economici, compresi i liberi professionisti operanti nell'ambito delle professioni regolamentate e non regolamentate, gli studi associati e altre società di professionisti.

Per queste tipologie di operatori economici, nel form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA non è richiesto obbligatoriamente l'inserimento della partita IVA.

6.4. Registrazione a SINTEL per la partecipazione in forma aggregata

- a) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: consorzio stabile, rete di imprese, è necessario effettuare una nuova registrazione ad-hoc ai servizi e-procurement di ARIA S.p.A., selezionando attraverso il menu a tendina "Tipo di società" la voce appropriata.
- b) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio costituendo o altra forma finalizzata alla partecipazione ad una specifica procedura di scelta del contraente, è sufficiente la registrazione a Sintel della capogruppo / mandataria senza che sia necessaria la registrazione di tutti i soggetti facenti parte del raggruppamento. Si precisa che al momento di accedere all'interfaccia "Dettaglio" della procedura di gara d'interesse, prima di avviare il percorso guidato "Invia offerta", è necessario utilizzare l'apposita funzionalità "Partecipazione in forma aggregata", disponibile attraverso il menu di sinistra. Una volta creata la forma di partecipazione attraverso questa funzionalità, sarà possibile procedere all'invio dell'offerta, selezionando la forma di partecipazione.

6.5. Registrazione a SINTEL per gli Operatori Economici stranieri

La partecipazione alle procedure gestite attraverso la piattaforma Sintel è possibile anche per tutti i fornitori stranieri, sia che essi abbiano una sede operativa in Italia o meno. Il requisito è quello di munirsi di firma elettronica qualificata – o digitale – in corso di validità rilasciata da un prestatore di servizi fiduciari qualificati a norma del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014 (eIDAS), ovvero, in Italia, i certificatori qualificati per la fornitura di servizi fiduciari qualificati ai sensi dell'articolo 29 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. (CAD – Codice di Amministrazione Digitale). La firma digitale dovrà inoltre essere conforme a quanto esplicitato nel paragrafo 7.1 - FIRMA DIGITALE del presente documento.

Il form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA è disponibile in lingua inglese. Per approfondimenti circa le particolarità di questo tipo di registrazione, è possibile contattare il call center al numero +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana).

7. Forma e sottoscrizione dei documenti

Ogni documento relativo ad una procedura di gara Sintel deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo "file") inviato dall'operatore economico nell'ambito della presentazione dell'offerta dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante dell'operatore economico con la firma digitale, nonché marcato temporalmente (se previsto dalla documentazione di gara).

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità dell'operatore economico verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale e marcata temporalmente. Per l'elenco dei certificatori accreditati e per maggiori informazioni sulla firma digitale, la marca temporale e la Posta Elettronica Certificata si può fare riferimento al sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale www.agid.gov.it.

La stazione appaltante potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, la falsa dichiarazione comporta sanzioni penali e costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione alla procedura.

Qualora sia richiesto da Sintel ovvero qualora l'operatore economico preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione – quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in formato elettronico “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” ovvero equivalenti software di compressione dati – salvo diverse indicazioni nella documentazione di gara, tutti i singoli file in esso contenuti dovranno essere firmati digitalmente, mentre la cartella compressa stessa non dovrà essere firmata.

7.1. Firma digitale

In conformità alla normativa nazionale di riferimento, Sintel supporta firme digitali generate nel formato CADES (CMS Advanced Electronic Signatures, con algoritmo di cifratura SHA-256) BES. Questa tipologia di firma digitale è distinguibile dall'estensione del file che viene generato dopo l'apposizione della firma (.p7m).

Si precisa che Sintel accetta anche firme digitali di tipo PAdES (PDF Advanced Electronic Signature).

Le firme digitali gestite sono di tipo attached. Il documento originario oggetto di firma e il certificato di firma digitale risiedono all'interno in un unico file.

Nel caso di apposizione di firme multiple, Sintel gestisce firme in modalità “parallela” e in modalità “nidificata”.

Si precisa inoltre, che ai fini della sottoscrizione della documentazione di gara e dei documenti componenti le offerte, non è valida la Firma Elettronica (firma “debole”).

7.2. Marcatura temporale

La Marcatura Temporale è il risultato della procedura con cui si attribuisce ad uno o più documenti informatici un riferimento temporale opponibile ai terzi. Tale riferimento è richiesto dal legislatore (articoli 20 e 21 D.Lgs n. 82/2005 e articolo 37 del D.P.C.M. 30 marzo 2009 “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”), al fine di garantire la validità della firma digitale nel tempo e la conseguente opponibilità a terzi della medesima, a tutela dell'operatore economico.

È possibile marcare temporalmente i documenti utilizzando un kit per la firma digitale. I software di firma forniti, sia per la smart card che per il token usb, permettono di apporre firme digitali e marche temporali (che devono essere acquistate da una Certification Authority), anche attraverso un'unica operazione.

Sintel gestisce esclusivamente marcature temporali di tipo “attached”: il documento originario oggetto di marcatura temporale e la marca temporale devono quindi risiedere all'interno di un unico file, aggiungendo al nome del file firmato digitalmente l'estensione *.tsd.

Infine, si evidenzia che il Gestore del sistema, al fine di garantire opponibilità ai terzi della traccia delle operazioni svolte e dei file presenti in piattaforma provvede ad apporre firma digitale e marcatura temporale a tutti i log di Sintel.

ATTENZIONE: Se non richiesta obbligatoriamente dalla stazione appaltante nella documentazione di gara, per gli operatori economici è comunque possibile decidere di apporre la marcatura temporale sui documenti componenti la propria offerta, in questo caso la marcatura temporale costituisce ulteriore garanzia di opponibilità ai terzi dei documenti digitali, in qualsiasi momento successivo alla produzione degli stessi.

8. Comunicazioni della Procedura

Salvo diversamente indicato nella documentazione di gara, tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura, avverranno di regola per via telematica, attraverso l'apposita funzionalità di Sintel denominata "Comunicazioni procedura", disponibile per l'operatore economico nell'interfaccia "Dettaglio" della procedura di gara.

L'operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell'ambito di Sintel l'apposita area riservata ad accesso sicuro "Comunicazioni procedura" e l'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dichiarato dallo stesso al momento della registrazione (o successivamente con l'aggiornamento del profilo utente).

A tale fine, l'operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità "Comunicazioni procedura" all'interno di Sintel. Tutte le comunicazioni della procedura inviate attraverso Sintel da Enti pubblici ed operatori economici, sono inviate anche all'indirizzo PEC dichiarato dall'operatore economico al momento della registrazione.

Sintel utilizza per le comunicazioni una casella PEC, ai sensi dell'Art. 48 del D. Lgs. 82/2005, del D.P.R. 68/2005 e del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.. Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log).

In caso di R.T.I. costituendi e Consorzi ciascuna delle imprese che prendono parte al raggruppamento eleggono quale domicilio per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i recapiti appartenenti all'impresa mandataria.

9. Predisposizione ed invio dell'offerta

La predisposizione e l'invio dell'offerta avviene esclusivamente mediante l'apposita funzionalità "Invia" disponibile al termine della procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento (upload) su Sintel della documentazione che compone l'offerta (percorso guidato "Invia Offerta").

Si ricorda che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante. L'operatore economico dovrà verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel e procedere con la conferma e successivo invio dell'offerta. Sintel darà comunicazione all'operatore economico del corretto invio dell'offerta.

E' possibile per l'operatore economico sottomettere una nuova offerta (entro i termini per la presentazione delle offerte), tale nuova offerta annulla e sostituisce la precedente, che entra nello stato "sostituita" e non potrà essere quindi più consultata.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte correttamente inviate non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sintel, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte della stazione appaltante.

Tutta la documentazione allegata e le informazioni inserite in Sintel componenti l'offerta inviata dall'operatore economico sono mantenute segrete, riservate e conservate in appositi e distinti documenti informatici.

Sintel garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono, assicurando la provenienza e l'inalterabilità della stessa. In caso di RTI o Consorzio Ordinario l'offerta presentata determina la responsabilità solidale nei confronti dall'Amministrazione nonché nei confronti dei fornitori o dei subappaltatori (se concesso il subappalto).

ATTENZIONE: Si ricorda che la sessione di operatività della piattaforma Sintel consente un periodo di inattività pari al massimo a due ore consecutive. Pertanto se la sessione dovesse scadere senza che l'offerta sia stata inviata o salvata, le informazioni inserite nel percorso "Invia offerta" andranno perdute e dovranno dunque essere prodotte nuovamente in una successiva sessione in Sintel (ivi incluso il "documento d'offerta" di cui al successivo paragrafo 0). È sempre possibile completare un'offerta in un momento successivo rispetto a quando si è iniziata la compilazione, in questo caso è necessario utilizzare la funzionalità "Salva".

9.1. Documento d'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invio offerta", l'operatore economico deve firmare digitalmente il "Documento d'offerta" (in formato .pdf).

Il documento d'offerta rappresenta un elemento essenziale dell'offerta, in quanto è l'unico documento in cui vengono sottoscritte tutte le dichiarazioni rese "a video", i dati tecnici sui file allegati (hash, dimensione, formato) e i valori dell'offerta economica. Pertanto, con la sottoscrizione del documento d'offerta l'operatore economico assume la paternità dell'offerta inserita in Sintel e si assume la responsabilità sulla verifica dell'integrità e leggibilità di tutti gli elementi della stessa.

È necessario cliccare su "Scarica .pdf", selezionare il percorso di salvataggio, senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando "salva con nome" o "salva una copia"; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) eseguire qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato (vedi par. 7.1), il file deve essere nuovamente caricato (upload) in piattaforma.

ATTENZIONE: Si precisa che qualora un operatore economico voglia completare l'invio dell'offerta in un momento successivo rispetto all'avvio del percorso guidato deve necessariamente utilizzare la funzionalità "SALVA" per memorizzare i dati dell'offerta. Si precisa inoltre che cliccando una qualsiasi funzionalità "esterna" rispetto al percorso guidato "Invia Offerta", oppure chiudendo il browser internet senza effettuare il salvataggio, tutti i dati non saranno memorizzati e sarà quindi necessario procedere all'invio di una nuova offerta, ivi inclusa la generazione di un nuovo "DOCUMENTO D'OFFERTA".

9.2. Dimensioni massime dei file caricati (UpLoad)

In fase di sottomissione delle offerte (busta amministrativa, busta tecnica, busta economica) Sintel applica il controllo sulla dimensione dei file che vengono “caricati” in piattaforma (upload), attraverso gli appositi campi.

In ciascun campo a disposizione per l’upload, è consentito il caricamento di documenti (file, anche sotto forma di cartella compressa) con dimensioni superiori a 0 byte (non sono quindi accettati file completamente vuoti), ed inferiori ai 100 Mbyte (140 Mbyte nel caso di procedura per l’affidamento di lavori pubblici).

Nel caso di invio di comunicazioni tramite la piattaforma, le dimensioni massime dei file allegati alla funzionalità di messaggistica interna di Sintel non deve superare complessivamente i 30 Mbyte.

ATTENZIONE: Le performance di caricamento dei file all’interno di Sintel dipendono dalle dimensioni degli stessi, pertanto, quando possibile, si consiglia di non superare i 20 Mbyte per singolo file. In generale, effettuare l’upload di file di grandi dimensioni attraverso internet può richiedere tempi lunghi, non dipendenti da Sintel, ma dalle infrastrutture di rete e dal grado di saturazione delle stesse. Dunque, in particolare laddove l’offerta comprenda file di grandi dimensioni, si ribadisce l’importanza di effettuare le operazioni di caricamento con ampio anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte.

9.3. Hash

Si definisce hash una funzione matematica capace di produrre una stringa (sequenza di caratteri) di lunghezza fissa partendo da qualunque file o testo. Ogni modifica del file o del testo produrrà una diversa stringa in uscita, cui si assegnerà un nuovo codice hash completamente differente dal precedente.

Esempi di algoritmo di hash sono l'MD5 o lo SHA. Sintel calcolerà il codice hash usando algoritmo MD5 codificato in Base64 e lo assegnerà in modo univoco all’ultimo file caricato dai concorrenti in ogni campo del percorso guidato “Invia Offerta”.



I concorrenti potranno verificare i codici hash dei file caricati, consultando il documento d’offerta generato al quarto step del percorso guidato “Invia Offerta” che dovrà essere scaricato dall’operatore economico sul proprio terminale come descritto nel precedente paragrafo 0

Documento d’offerta e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante. Tale firma rappresenta un’ulteriore comprova della correttezza ed autenticità dei file allegati.

Grazie al confronto dei codici hash sarà, ad esempio possibile, verificare che i file scaricati dalla stazione appaltante in fase di valutazione delle offerte ricevute, corrispondano esattamente a quelli inseriti in Sintel dall’operatore economico.

10. Contatti

Per ricevere supporto tecnico ed operativo sui servizi di e-Procurement, i canali a disposizione sono i seguenti:

	<p>EMAIL:</p> <p>supportoacquistipa@ariaspa.it</p> <p>per richieste di supporto tecnico e/o informativo sui servizi ARIA: piattaforma Sintel e Negozio Elettronico, altri strumenti di e-procurement, iniziative di gara in corso e convenzioni attive</p>
	<p>NUMERO VERDE: 800 116 738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana)</p> <p>I nostri operatori sono a disposizione tutti i giorni dalle 9.00 alle 17.30 esclusi sabato, domenica e festivi</p>

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER L'ACQUISTO DI STRUMENTI ENDOSCOPICI PER L'U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL P.O. DI CONEGLIANO, FORNIBILI IN ESCLUSIVA CON I REQUISITI TECNICI RICHIESTI DA DITTA DETERMINATA

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

DICHIARA

- 1) che l'operatore economico, il sottoscritto e tutti i soggetti riportati nel comma 3 dell'art. 80, non incorrono nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 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 accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 4) 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;
- 5) che tutta la documentazione presentata è conforme all'originale;
- 6) 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;

7) di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 14 delle Norme di partecipazione 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) 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;

9) 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..

10) **[Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]** che 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; **[DA BARRARE SE NON PERTINENTE]**

11) **[Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]** il domicilio fiscaleil 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; **[DA BARRARE SE NON PERTINENTE]**

12) di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - *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* - 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.

Attesta 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, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

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

13) di possedere le seguenti posizioni previdenziali e assicurative:

– INPS: sede di _____, Via _____ matricola n. _____ (nel caso di iscrizione presso più sedi indicarle tutte);

– INAIL: sede di _____, Via _____ matricola n. _____ (nel caso di iscrizione presso più sedi indicarle tutte);

Si impegna altresì a fornire le medesime informazioni relative alla posizione previdenziale e assicurativa delle imprese subappaltatrici".

11) [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] indica i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare rilasciati dal Tribunale di 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'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267. **[DA BARRARE SE NON PERTINENTE]**

Per indicazione dei soggetti che devono sottoscrivere la presente dichiarazione sostitutiva vedasi le specifiche indicazioni contenute nelle Norme di partecipazione, articolo 2.

Il dichiarante allega:

- a) 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.

Dichiarazione sostitutiva di certificazione
(D.P.R. n. 445 del 28.12.2000)

I sottoscritt_ (nome e cognome) _____
- Codice Fiscale _____ nat_ a _____ Prov. _____ il
_____ residente a _____ via/piazza
_____ n. _____

consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lvo. 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ data

_____ firma leggibile del dichiarante(*)

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

(*) Ove il richiedente è una società l'autocertificazione dovrà essere prodotta dal rappresentante legale e da tutti gli amministratori.

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA DI
COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi dell'art. 46 Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa n. 445/2000).

Compilare tutte le sezioni in stampatello

Il/La sottoscritt

nat__ a

il

residente a

Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

D I C H I A R A

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

Sedi secondarie e
Unità Locali

Codice Fiscale:

Data di costituzione

CONSIGLIO DI AMM.

Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI

Numero componenti in carica

--

COLLEGIO SINDACALE

Numero sindaci effettivi:

--

Numero sindaci supplenti

--

OGGETTO SOCIALE

--

COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)*

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COLLEGIO SINDACALE

(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO) **

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

* **I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011*, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

*Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011: "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa".(cfr. circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013).

** **Organismo di vigilanza:** l' art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., sul sindaco, nonché sui soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

*** **Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.lgs 159/2011e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011..

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 STRUMENTI ENDOSCOPICI PER L'U.O.C. DI
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO DI CONEGLIANO AZIENDA ULSS 2
MARCA TREVIGIANA

<p align="center">REDATTO IN DATA</p> <p align="center">06 Dicembre 2022</p>	<p align="center">VERIFICATO IN DATA</p> <p align="center">-----</p>	
<p align="center">Servizio Prevenzione e Protezione (firmato digitalmente)</p> <p>_____</p>	<p align="center">Responsabile Unico del Procedimento (RUP)</p> <p>_____</p>	<p align="center">L'Aggiudicataria</p> <p>_____</p>

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

DUVRI n° 978

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. Giuseppe Magliocca	Tel. 0422323046	e-mail: giuseppe.magliocca@aulss2.veneto.it
--	--------------------------	-----------------	--

LAVORAZIONI O ATTIVITA' PREVISTE

Fornitura di strumenti endoscopici per l'U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia del Presidio Ospedaliero di Conegliano dell'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, con le caratteristiche tecnico/qualitative meglio descritte nella documentazione di Gara allegata.

PARTICOLARITA' DELL'APPALTO

Durante il periodo di fornitura dell'attrezzatura sanitaria, sono previste attività dell'Aggiudicataria, la quale dovrà includere la consegna, il collaudo, l'assistenza, la manutenzione, l'innovazione tecnologica, gli aggiornamenti hardware e software se 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, tutto in accordo anche con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica, secondo i protocolli previsti dal produttore presso il l'U.O. in cui avverrà la fornitura. In particolare l'Aggiudicataria dovrà:

- garantire che l'attrezzatura sarà essere consegnata, e collaudata, nelle ore concordate con il Servizio di Ingegneria, 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;
- l'Aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica 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;

L'Aggiudicataria dovrà fornire prima della fornitura: Manuale Operatore in lingua italiana in versione digitale e cartacea, la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento e i protocolli di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante unitamente al piano per l'esecuzione degli interventi concordati con i referenti dell'U.O.C. in cui l'attrezzatura sarà consegnata.

CONTESTO AMBIENTALE

Con riferimento agli ambienti ove verrà consegnata l'attrezzatura sanitaria, essi sono ubicati presso l'U.O.C. di Gastroenterologia e Endoscopia, Presidio Ospedaliero di Conegliano, 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 assoggetti 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 benestare 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 aziendale, prima dell'inizio della fornitura, i rischi introdotti nei luoghi di lavoro del Committente che derivano dall'attività di installazione, collaudo, assistenza, dell'attrezzatura e formazione presso il l'U.O.C., in cui sarà consegnata ed utilizzata tale l'attrezzatura. Nell'esecuzione dell'attività di consegna e formazione/istruzione del personale addetto, il personale dell'Aggiudicataria dovrà attenersi alla seguente procedura operativa:

- 1) l'inizio delle operazioni di fornitura, dovranno essere concordate con U.O.S. di Ingegneria Clinica, la ditta dovrà fornire un dettagliato progetto, con descrizione particolareggiata degli articoli forniti, con indicazione del tipo di materiale fornito;
- 2) prima di iniziare qualsiasi operazione fornitura, 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, e collaudata, nelle ore concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica, 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 dovrà garantire, se necessario, una adeguata attività di supporto preliminare e preparatoria all'utilizzo dei beni.

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 dove verrà consegnata l'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 antitumorali

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

soli 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.

“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 del Dipartimento di Direzione Medica – Pieve di Soligo Marco Cadamuro Morgante – Direttore del Dipartimento di Direzione Medica – Asolo Stefano Formentini – Direttore del Dipartimento di Direzione medica – Treviso Stefano De Rui- Direttore Dipartimento Prevenzione Maurizio Sforzi - Direttore Distretto Socio Sanitario Treviso Sud Direzione Distretto Socio Sanitario Treviso Nord Simone Tasso - Direttore Distretto Socio Sanitario Asolo Piera Bonato - Direttore Distretto Socio Sanitario Pieve di Soligo
Approvazione	Stefano Formentini - Direttore Sanitario Roberto Rigoli – Direttore Servizi Socio Sanitari

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

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

PREMESSA

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

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

Per aggiornamenti sull'andamento epidemiologico consultare il sito:

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

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

2. SCOPO

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

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

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


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

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

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

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

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

	<h2 style="margin: 0;">Procedura</h2> <h3 style="margin: 0;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	CdR AF4041 Rev6 novembre 2022 Pagina 4 di 18
---	--	---

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

5. MODALITA' OPERATIVE

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

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

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

Nello specifico è consigliato:

1) Igiene delle mani.

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

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

2) Distanze di sicurezza

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

3) Uso della mascherina chirurgica

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

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

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

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

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

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

CAMICE MONOUSO

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

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

FACCIALE FILTRANTE (FFP2-3)

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

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

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

OCCHIALI/VISIERA

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

GUANTI

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

Procedura

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

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

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

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

DEFINIZIONE DI CASO SOSPETTO

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

La circolare è reperibile al link:

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

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

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

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

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

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

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	<p>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)</p> <p>Inoltre si considerano in questa fascia anche:</p> <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.

Procedura

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

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

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

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

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

È controindicato l'ingresso alle strutture sanitarie:

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

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

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

ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO/TERRITORIALE

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

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

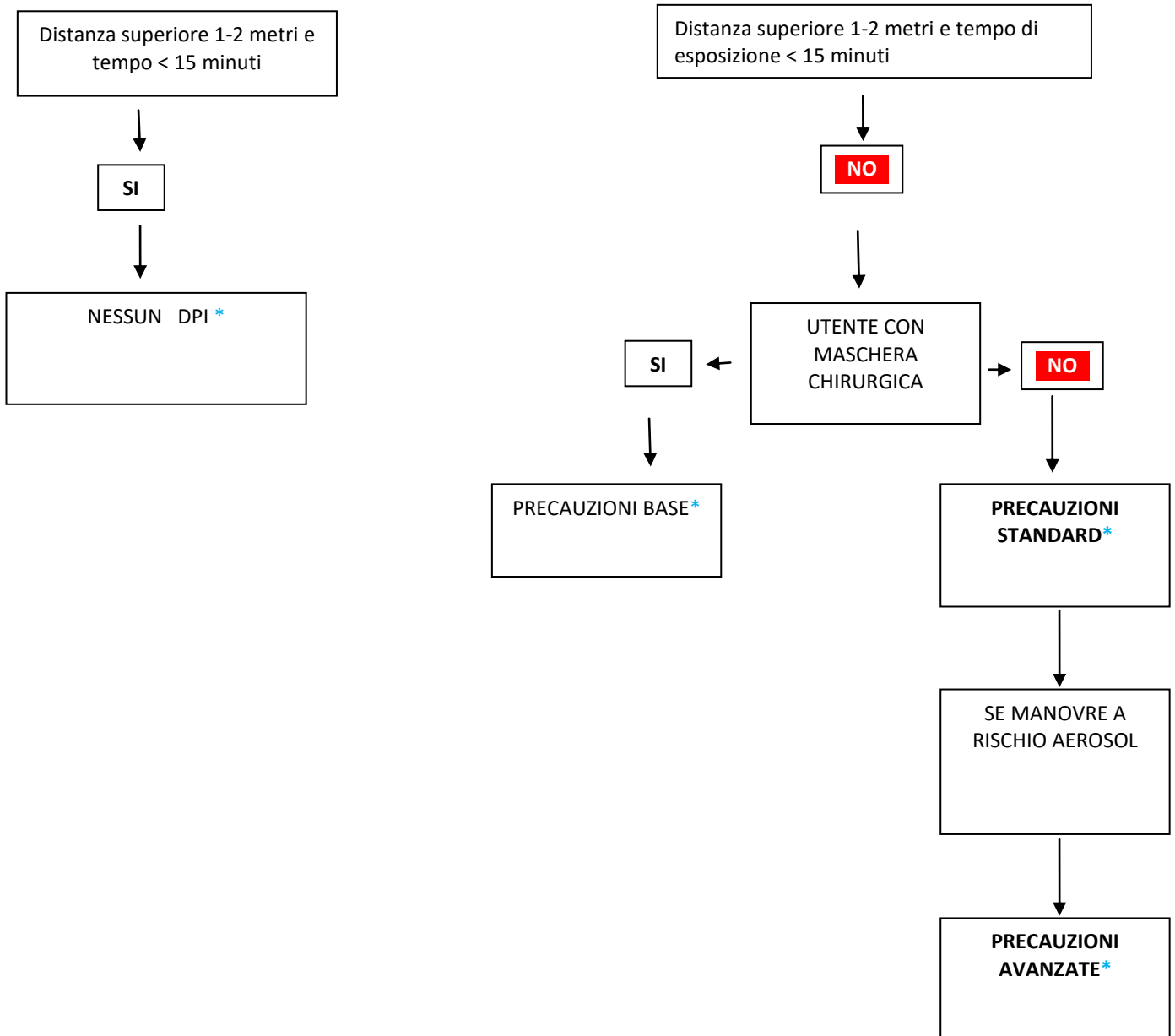
*Per attività che prevedono contatto con il paziente inferiore al metro e prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

**Sarà il personale del reparto che effettuerà il trasporto

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

FLOW CHART: Utilizzo dei DPI in pazienti non Covid

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



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

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

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

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

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

Assistenza diretta al paziente
con procedure che NON generano aerosol

VESTIZIONE

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



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

SVESTIZIONE

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

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

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



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



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

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

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

6. Togliere il copricapo (se indossato)

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

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

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

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

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

VESTIZIONE

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



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


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

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev6 novembre 2022 Pagina 16 di 18
---	---	--

6. REVISIONI

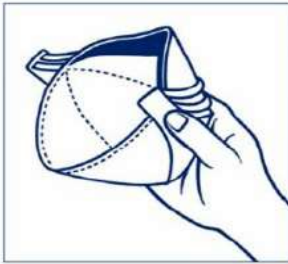
Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 ^a emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo indicazioni 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
Aprile 2021	5	Aggiornamento secondo indicazioni del Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021; D.L. Aprile 2021 n°44 sul tema vaccinale e utilizzo dei DPI nelle sedi vaccinali
Novembre 2022	6	Aggiornamento capitolo 5

7. ALLEGATI

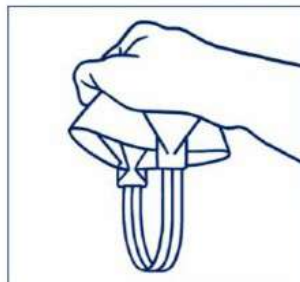
Allegato 1: Schema utilizzo facciale filtrante

Allegato 2: Utilizzo scorretto del facciale filtrante (FFP)

Allegato 1 SCHEMA UTILIZZO FACCIALE FILTRANTE



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



2 Capovolgere il respiratore ed afferrare gli elastici.



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



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



5 Modellare lo stringinaso con entrambe le mani.



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

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

Facciale Filtrante CON VALVOLA:

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

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

ATTENZIONE

La prova di tenuta deve essere eseguita:

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

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

Allegato 2 UTILIZZO SCORRETTO DEL FACCIALE FILTRANTE (FFP)

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

FFP SOPRA MASCHERINA CHIRURGICA

Riduce la capacità filtrante del facciale



VIETATO

FFP INDOSSATO NON CORRETTAMENTE

Il facciale non assolve alla sua funzione



VIETATO

FFP SOTTO MASCHERINA CHIRURGICA

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



SCONSIGLIATO

SCRITTE SU FFP

Riduce la capacità di filtrazione del dispositivo



VIETATO

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



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 sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-COV-2.
- Aggiornamento Nazionale ISS Epidemia COVID-19, 06/04/2020.
- Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021).
- Task force COVID-19 del dipartimento malattie infettive e Servizio di informatica. Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVI-19. Aggiornamento nazionale 10 marzo 2021.
- DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44. Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.
- Attivazione di un piano mirato di prevenzione sulle misure anti-contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da Covid-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim versione 08/04/2021.

MODALITÀ DI TRASMISSIONE E ATTIVITÀ A RISCHIO

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

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

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

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

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

AREE AZIENDALI A RISCHIO

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

Quindi:

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

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

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

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

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

1) fascia di rischio di Livello 1

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.

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

Allegato n. 6

DA RESTITUIRE AL SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE
COMPILATO E FIRMATO

MODULO INFORMAZIONI

FORNITURA

FORNITURA DI STRUMENTI ENDOSCOPICI PER L'U.O.C. DI
GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL PRESIDIO
OSPEDALIERO DI CONEGLIANO AZIENDA ULSS 2
MARCA TREVIGIANA

APPALTATORE

RAGIONE SOCIALE			
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA			
CODICE FISCALE E PARTITA IVA			
DATORE DI LAVORO			
RSPP		Tel.	e-mail:
MEDICO COMPETENTE		Tel.	e-mail:
TECNICO DI COMMESSA		Tel.	e-mail:
REFERENTE DELLA SICUREZZA		Tel.	e-mail:
PREPOSTO		Tel.	e-mail:

DUVRI SOTTOSCRITTO IN DATA:

NUMERO DI LAVORATORI DELL'AFFIDATARIA IMPIEGATI:

NECESSITÀ DI INTEGRARE /VARIARE IL DUVRI SI NO

VARIAZIONI INTERVENUTE

.....

.....

L'Aggiudicataria

Il Responsabile Unico del Procedimento
(RUP)

DUVRI n° 978

OGGETTO DELLA FORNITURA: " PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER L'ACQUISTO DI STRUMENTI ENDOSCOPICI PER L'U.O.C. DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DEL P.O. DI CONEGLIANO, FORNIBILI IN ESCLUSIVA DALLA DITTA PENTAX"							
DENOMINAZIONE O RAGIONE SOCIALE ESATTA DELLA DITTA - DOMICILIO, CODICE FISCALE E PARTITA IVA - INDIRIZZO DI POSTA CERTIFICATA- NOME E COGNOME - DATA E LUOGO DI NASCITA DELLA PERSONA ABILITATA AD IMPEGNARE L'OFFERTA IN NOME E PER CONTO DELLA DITTA, PRECISANDO IN BASE A QUALE TITOLO - NUMERO E DATA DELL'OFFERTA.							
Codice prodotto	Nome commerciale e modello	Numero CND	Numero RDM	Quantità degli strumenti	Prezzo delle apparecchiature	Importo Totale IVA Esclusa	% IVA
Eventuale Fornitura materiale di consumo							
Codice prodotto	Descrizione materiale	Numero CND	Numero CND	Quantità del materiale di consumo	Prezzo unitario	Importo Totale IVA Esclusa	% IVA
TOTALE COMPLESSIVO DELLA FORNITURA IVA ESCLUSA							
EURO							
COSTI RELATIVI ALLA SICUREZZA INTERNA AZIENDALE							
EURO							
NOTE							

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

XXXXXXXX, in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a XXXXXX, C.F. e P.IVA XXXXX, n. REA XXXXXXX

- 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 l'acquisto di strumenti endoscopici per l'U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia del P.O. di Conegliano (di seguito "affidamento");
- 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 affidamento 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 Titolare ha verificato che il Fornitore offre 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 dell'affidamento - 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'affidamento, 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'affidamento.

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;

- pazienti / assistiti / utenti del servizio;

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'affidamento, 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'affidamento, 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 rinviando 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,

EUMACO Srl _____