



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 2022 del 30/10/2023

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 LA FORNITURA DI " DISPOSITIVI PER LA NEURO-STIMOLAZIONE SACRALE", PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA RESPONSABILE DEL PROGETTO.

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI " DISPOSITIVI PER LA NEURO-STIMOLAZIONE SACRALE", PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA RESPONSABILE DEL PROGETTO.

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

Premesso che:

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 666 del 31/03/2023, questa Amministrazione ha approvato la programmazione degli acquisti per il biennio 2023 – 2024;

Nella programmazione degli acquisti per il biennio 2023 – 2024 è stata prevista anche la fornitura di “Dispositivi per la neuro-stimolazione sacrale” per l’anno 2023 (CUI 030848802632019000184);

Trattasi di dispositivi già in uso presso l’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per la cura di pazienti con incontinenza urinaria da urgenza grave, refrattaria alla terapia conservativa, pazienti con incontinenza fecale severa, dopo il fallimento dei trattamenti conservativi, in assenza di difetti anatomici, pazienti con dolore pelvico cronico refrattario alla terapia medica; tali dispositivi consentono l’elettrostimolazione delle radici dei nervi sacrali al fine di fornire l’innervazione alla vescica e all’intestino e modulare la funzione di svuotamento vescicale e intestinale. Il neurostimolatore, impiantato in una tasca sottocutanea nella parte superiore del gluteo, invia lievi impulsi elettrici al nervo sacrale attraverso l’elettrocattetero, posizionato nelle vicinanze del nervo stesso, e tale stimolazione è regolabile tramite un programmatore esterno.

Le U.O.C Provveditorato ed economato in collaborazione tra loro, sulla base dei fabbisogni definiti con la Direzione aziendale in misura di 18 impianti totali annui, per un importo presunto complessivo annuo di Euro 235.683,00 + IVA 4%, definito sulla base dei prezzi attuali e prezzi OPRVE, hanno redatta la scheda CRITE, al fine di ottenere la necessaria autorizzazione regionale;

E stata altresì effettuata una indagine di mercato per verificare se, oltre alla Ditta Medtronic Italia s.p.a. attuale fornitore, ci fossero altre ditte in grado di fornire tali dispositivi, in esito alla quale è pervenuto riscontro solamente da parte della medesima Ditta Medtronic Italia s.p.a., confermandosi quale fornitore esclusivo;

Conseguentemente con nota prot. n. 87460 dell’11/05/2023 questa Azienda ha chiesto l’autorizzazione regionale all’espletamento della procedura in questione, inviando la relativa scheda progettuale, con i fabbisogni definitivi;

A seguito dell'analisi della scheda progettuale da parte dei competenti uffici regionali, con nota prot. n. 520662 del 26/09/2023, acquisita al Protocollo Generale dell'Azienda con il n. 170971 pari data, il Presidente della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.), nella seduta del 07/09/2023, ha espresso parere favorevole con prescrizione di inserire la clausola di risoluzione in caso di aggiudicazione di gara regionale e di utilizzare i dispositivi oggetto di gara, secondo le loro indicazioni d'uso;

Trattasi pertanto di attivare una procedura negoziata per la fornitura dei dispositivi in oggetto, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, con la ditta Medtronic Italia Spa di Milano, per il periodo di 36 mesi;

Il quadro economico della procedura è il seguente:

IMPORTO PRESUNTO 12 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO PRESUNTO 36 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO MASSIMO DEL QUINTO D'OBBLIGO, IN CASO DI VARIAZIONI IN AUMENTO IVA 4% esclusa	IMPORTO COMPLESSIVO IVA 4% esclusa
235.683,00 €	707.049,00€	141.409,80 €	848.458,80 €

L'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni ha conseguentemente predisposto le Norme di Partecipazione, allegate quali parte integrante del presente atto (Allegato n. 1);

È stato accertato che, relativamente alla fornitura in oggetto, alla data odierna:

- ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, è stato verificato che sussistono prezzi di riferimento OPRVE, dei quali si è tenuto conto nella formulazione dell'importo presunto di spesa;
- non esistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.);
- la stessa non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11/07/2018;
- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip SpA;

Interpellato in merito, il competente servizio di Prevenzione e Protezione ha ritenuto non necessaria la predisposizione del DUVRI, in quanto l'attività oggetto della presente fornitura risulta rientrare tra le mere forniture di dispositivi medici, che non comportano in generale rischi di interferenza per i quali intraprendere misure specifiche di prevenzione;

La presente procedura è conforme all'art. 76 comma 2 - lettera b) punto 2 del D.Lgs. 36/2023, il quale consente il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione di un bando di gara quando i lavori, le forniture o i servizi possono essere forniti unicamente da un determinato operatore economico, in quanto la concorrenza è assente per motivi tecnici, fattispecie riscontrabile nel caso di cui trattasi, come emerge dall'istruttoria condotta dai competenti uffici e come dichiarato dal Direttore della U.O.C Urologia P.O. di Treviso, con nota acquisita agli atti;

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

La presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 17 comma 1 del D. Lgs. 36/2023;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire procedura negoziata per la fornitura di "Dispositivi per la neuro-stimolazione sacrale" per l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, fornibili in esclusiva dalla ditta Medtronic Italia s.p.a., ai sensi dell'art. 76 comma 2 - lettera b) punto 2 del D.Lgs. 36/2023, per un importo complessivo, per il periodo di 36 mesi, di € 707.049,00 + IVA 4% = € 735.330,96=;
- di autorizzare l'U.O.C. Approvvigionamento e Gestione delle Forniture di Beni all'espletamento della procedura negoziata per i dispositivi di cui trattasi, fornibili in esclusiva e con i requisiti tecnici richiesti dalla ditta Medtronic Italia s.p.a. di Milano;
- di approvare le Norme di Partecipazione (Allegato n. 1) quali parte integrante del presente atto;
- di prevedere il seguente quadro economico:

IMPORTO PRESUNTO 12 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO PRESUNTO 36 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO MASSIMO DEL QUINTO D'OBBLIGO, IN CASO DI VARIAZIONI IN AUMENTO IVA 4% esclusa	IMPORTO COMPLESSIVO IVA 4% esclusa
235.683,00 €	707.049,00€	141.409,80 €	848.458,80 €

- di procedere alle attività negoziali mediante la piattaforma telematica SINTEL, messa a disposizione della centrale di committenza della Regione del Veneto;
- di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, quale Responsabile Unico del Progetto della procedura di cui trattasi, il Dr. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e Gestione dei servizi in outsourcing e logistica, in possesso dei requisiti necessari;
- 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, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

- 1) di indire procedura negoziata per la fornitura di “Dispositivi per la neuro-stimolazione sacrale” per l’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, fornibili in esclusiva dalla ditta Medtronic Italia s.p.a., ai sensi dell’art. 76 comma 2 - lettera b) punto 2 del D.Lgs. 36/2023, per un importo complessivo, per il periodo di 36 mesi, di € 707.049,00 + IVA 4% = € 735.330,96=;
- 2) di autorizzare l’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni all’espletamento della procedura negoziata per i dispositivi di cui trattasi, fornibili in esclusiva, con i requisiti tecnici richiesti, dalla ditta Medtronic Italia s.p.a. di Milano,;
- 3) di approvare le Norme di Partecipazione (Allegato n. 1), quali parte integrante del presente atto;
- 4) di prevedere il seguente quadro economico:

IMPORTO PRESUNTO 12 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO PRESUNTO 36 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO MASSIMO DEL QUINTO D'OBBLIGO, IN CASO DI VARIAZIONI IN AUMENTO IVA 4% esclusa	IMPORTO COMPLESSIVO IVA 4% esclusa
235.683,00 €	707.049,00€	141.409,80 €	848.458,80 €

- 5) di procedere all’attività negoziale utilizzando la piattaforma telematica SINTEL di Aria spa, messa a disposizione dalla centrale di committenza della Regione del Veneto;
- 6) di nominare, ai sensi dell’art. 15 del D.Lgs. 36/2023, quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) il Dr. Sergio Andres – Direttore dell’U.O.C. Approvvigionamento e Gestione dei servizi in outsourcing e logistica, in possesso dei requisiti necessari;
- 7) di riservarsi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per 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;

8) di dare atto che il costo complessivo della fornitura, per 36 mesi, ammonta ad € 735.330,96= (IVA 4% compresa);

9) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione viene così determinato:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione Conto	Importo in €	Autorizzazione	Centro ordinatore
2024	SAN	EBA0230001	DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI	245.110,00	23-U04066 (pluriennale)	T001
2025	SAN	EBA0230001	DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI	245.110,00		T001
2026	SAN	EBA0230001	DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI	245.110,00		T001

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

10) di dare atto che, relativamente alla fornitura in oggetto, alla data odierna:

- ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, è stato verificato che sussistono prezzi di riferimento OPRVE dei quali si è tenuto conto per la formulazione dell'importo presunto;
- non esistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.);
- la stessa non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM dell'11/07/2018;
- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di committenza regionale e/o Consip SpA;

11) di dare atto che, trattandosi di un contratto rientrante tra le mere forniture di dispositivi medici che non comportano in generale rischi di interferenza per i quali intraprendere misure specifiche di prevenzione, non è necessaria la predisposizione del DUVRI;

12) di dare atto che la presente costituisce determina a contrarre, ai sensi dell'art. 17 comma 1 del D. Lgs. 36/2023.

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**

**PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI PER LA NEURO-STIMOLAZIONE SACRALE”, PER L’AZIENDA ULSS 2
MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.**

NORME DI PARTECIPAZIONE

INDICE

Articolo 1 – Oggetto della fornitura.....	4
Articolo 2 - Modalità di partecipazione	5
Articolo 3 - Verifiche sul possesso dei requisiti tramite FVOE	13
Articolo 4 – Svolgimento della procedura.....	13
Articolo 5 – Sito Internet e comunicazioni con le imprese.....	14
Articolo 6 - Modalità di affidamento della fornitura.....	14
Articolo 7 – Revisione prezzi.....	15
Articolo 8 –Garanzia definitiva a corredo dell’esecuzione del contratto	16
Articolo 9- Confezionamento dei prodotti.....	17
Articolo 10 - Condizioni della fornitura.....	18
Articolo 11- Consegna della fornitura	18
Articolo 12- Controlli qualitativi e quantitativi.....	20
Articolo 13 – Corrispettivi.....	21
Articolo 14 – Fatturazione e Pagamenti.....	21
Articolo 15 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali.....	22
Articolo 16 – Cessione del contratto e Subappalto	22
Articolo 17 – Disposizioni ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata	23
Articolo 18 – Assistenza e formazione del personale.....	24
Articolo 19– Innovazione tecnologica	24
Articolo 20 - Innovazione normativa.....	24
Articolo 21 - Variazioni Soggettive	25
Articolo 22- Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro	25
Articolo 23 – Garanzie, Danni, Responsabilità civile	25
Articolo 24 - Inadempimenti e penalità	26
Articolo 25 – Risoluzione del contratto.....	27

Articolo 26 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento	28
Articolo 27 – Domicilio dell’Appaltatore e comunicazioni	29
Articolo 28– Tracciabilità dei flussi finanziari	29
Articolo 29 –Brevetti industriali e diritto d’autore	29
Articolo 30 - Personale dell’Appaltatore.....	30
Articolo 31 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro	30
Articolo 33 – Modifiche normative, norme di rinvio e finali, foro competente	31

Articolo 1 – Oggetto della fornitura.

Le presenti Norme di Partecipazione disciplinano la Procedura Negoziata Telematica (ID Sintel), per la fornitura di “Dispositivi per la neuro-stimolazione sacrale” per l’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi, come segue:

LOTTO UNICO

Ditta **MEDTRONIC ITALIA S.P.A.**

Ref.	DESCRIZIONE PRODOTTO	CND	RDM	Codice articolo fornitore	FABBISOGNI PER 36 MESI
1	Neurostimolatore per RM InterStim II SecureScan	J0299	65747	3058	54
2	Kit valutazione base Inter Stim	J020480	1892470	309201	9
3	Neurostimolatore esterno VERIFY	J020499	1651112	353101	54
4	Estensione percutanea per elettrodo 978B128 InterStim II 3058 100 cm	J020480	1929594	3560022	54
5	Kit elettrocattere MRI Surescan per InterStim II 3058 28 cm	J020499	1930208	978B128	54
6	Controller x neurostimolatore esterno [programmatore portatile x neurostimolatore esterno]	NO	NO	HH901A	18
7	Programmatore portatile [con comunicatore (Smart Programmer)]	J020701	1932500	TH90P02	54
8	Elettrocattere PNE	J020480	1892766	306001	9

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 procedura negoziata sarà espletata, senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell’art. 76, comma 2, lettera b) punto 2 del D.Lgs. 36/2023 (Nuovo Codice degli Appalti).

Il Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell’art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, è il Dott. Sergio Andres – Direttore incaricato dell’U.O.C. Approvvigionamento e Gestione dei Servizi in outsourcing e logistica dell’Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

Per chiarimenti sulla procedura di gara e per tutte le ulteriori informazioni, contattare l’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni – **Rag. Roberta Comunello e Dott.ssa Raffaella Zurlo** - **Telefono 0422-323023/036.**

La presente procedura si svolgerà attraverso l’utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell’Azienda Regionale per l’Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato “Sintel” (di seguito per brevità anche solo “Sistema” e/o “Sintel”), 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.

In merito alle modalità di registrazione a SinTel e di invio dell'offerta, si rimanda a quanto indicato nelle istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa contenute nel Manuale "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel" reperibile al seguente indirizzo:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>.

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>.

Il quadro economico è il seguente:

IMPORTO PRESUNTO 12 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO PRESUNTO 36 MESI IVA 4% esclusa	IMPORTO MASSIMO DEL QUINTO D'OBBLIGO, IN CASO DI VARIAZIONI IN AUMENTO IVA 4% esclusa	IMPORTO COMPLESSIVO
235.683,00 €	707.049,00€	141.409,80 €	848.458,80 €

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

Il Codice CIG è il seguente:

Il CUI è : F030848802632019000184

Il Codice Identificativo di Gara (CIG), sopra riportato, è indicato ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche ed integrazioni.

CONTRIBUTO ANAC

L'operatore economico dovrà effettuare, a pena di esclusione, il pagamento del contributo previsto dalla legge, in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, per un importo pari a € 90,00= secondo le modalità di cui alla Delibera ANAC 21 dicembre 2022 n. 621, recante "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2023", ed allegare la ricevuta ai documenti di gara (vedi BUSTA 1 - Doc. Amministrativa).

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa**, della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta");
- b) la **Offerta tecnica**, (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- c) l'**Offerta economica** (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 l'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 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, tecniche, economiche).

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

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a SinTel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato nelle istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa contenute nel Manuale “Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel” reperibile al seguente indirizzo:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>

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.):

- **Dichiarazione SOSTITUTIVA** firmata digitalmente (utilizzare il fac-simile Allegato 1 alle presenti Norme di Partecipazione), con la quale il concorrente:

1) indica i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, o se del caso, di cui al comma 4, del D.Lgs. 36/2023 (nuovo codice dei contratti) ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente;

2) dichiara che né l'operatore economico né il sottoscritto né i soggetti di cui all'art. 94 comma 3 e, se del caso, comma 4 ricorrono nelle cause di esclusione degli articoli 93 (cause di esclusione automatiche) e 94 (cause di esclusione non automatiche) del D.Lgs. 36/2023;

oppure in caso affermativo fornisce informazione dettagliate in merito alla situazione in cui versa

e inoltre dimostra/comprova, per le ipotesi di cui all'art. 94 (eccetto il comma 6) e art. 95 (eccetto il comma 2, anche con la documentazione che allega, di aver adottato ai sensi del comma 6 dell'articolo 96 del D. Lgs. 36/2023, le seguenti misure di Self-cleaning _____

In alternativa

dimostra/comprova, anche con la documentazione che allega, di NON aver potuto procedere con l'adozione di specifiche misure di self-cleaning prima della presentazione dell'offerta per le seguenti ragioni _____ impegnandosi in ogni caso ad adottare le misure correttive/di self-cleaning di cui comma 6 dell'art. 96 del decreto legislativo 36/2023 entro e non oltre il termine di conclusione della procedura con tempestiva comunicazione alla stazione appaltante.

3) dichiara che l'offerta economica presentata è remunerativa, 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;

4) dichiara che accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione della procedura e dichiara che tutta la documentazione presentata è conforme all'originale;

5) dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 16 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;

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

7) dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p. 9);

8) dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione Appaltante e reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;

9) dichiara di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) n. 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. 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 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.

10) SOLO per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D.Lgs. 14 del 12/01/2019: indica, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi del 95 commi 4 e 5 del D.Lgs. 14/2019; inoltre presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2 comma 1 lettera o) del D.Lgs succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

- **Documento Passoe** che attesta l'avvenuta registrazione al servizio FVOE, secondo quanto disposto dalla Deliberazione dell'ANAC n. 464 del 27 luglio 2022 e quanto previsto dal punto 6 delle presenti Norme;
- **Elenco delle quotazioni unitarie** per forniture identiche applicate ad altre Aziende U.L.S.S. e/o Ospedaliere del territorio Nazionale;
- **Dichiarazioni necessarie per l'effettuazione delle verifiche antimafia ex D.Lgs. 159/2011 e s.m.i.:**

a) 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 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.

b) **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 4).**

Si precisa che, in luogo della dichiarazione sostitutiva di certificazione di cui al punto a), 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 a) e b) 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 b) 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.

- **Attestazione dell'avvenuto pagamento**, a favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, nel rispetto delle disposizioni e modalità emanate dalla medesima Autorità con Deliberazione del 21/12/2011 (in attuazione del disposto normativo dell'articolo n. 1, comma 67, della L. n. 266 del 23/12/2005) in vigore dal 01/01/2012 (vedi istruzioni operative pubblicate sul sito <http://www.avcp.it>) del seguente importo:

Contributo dovuto: Euro 90,00 – CIG: xxxxxxxxxxxx

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere dimostrato attraverso la produzione di quanto segue:

- **In caso di versamento on line**, effettuato collegandosi on line al "Servizio di riscossione" raggiungibile dalla homepage sul sito web dell'Autorità (www.anticorruzione.it) sezione "Contributi in sede di gara" oppure sezione "Servizi": della scansione dichiarata conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., della mail di conferma trasmessa dal Sistema di riscossione. La ricevuta potrà inoltre essere stampata accedendo alla lista dei "pagamenti effettuati" disponibile on line sul "Servizio di Riscossione";
- **In caso di versamento in contanti** effettuato, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini: della scansione dichiarata conforme all'originale, ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i., dello scontrino rilasciato dal punto vendita e copia di un documento di identità in corso di validità.

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

--- O ---

Per quanto ivi non indicato, si rimanda alle *Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel*.

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip

ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nelle “Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel”.

“BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA” – Step 2

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

La busta “Busta 2– Offerta tecnica” dovrà contenere, per ciascun ref, i seguenti documenti:

A1) Scheda tecnica dei prodotti offerti riportante le principali caratteristiche tecnico/qualitative;

A2) Dichiarazione del Legale rappresentante/Procuratore autorizzato, che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono conformi alla normativa vigente e che possiedono il marchio CE; alla dichiarazione devono essere allegate le relative certificazioni in copia in corso di validità;

“BUSTA 3 – OFFERTA ECONOMICA” – Step 3

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

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

In tale schema, dovranno essere riportati:

1. Ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
2. Qualifica ed il nominativo del firmatario;
3. Impegno a mantenere valida l’offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell’ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;
4. Nome commerciale dei prodotti;
5. Codice dei prodotti offerti;
6. Quantitativi offerti per 36 mesi, come da art. 1;
7. PREZZO UNITARIO (IVA esclusa);
8. Importo triennale (IVA esclusa) per ciascun prodotto;
9. Codice CND;
10. Codice RDM;
11. Aliquota IVA applicabile;
12. **TOTALE COMPLESSIVO** (con 3 cifre decimali) **per 36 mesi** della fornitura, al netto di IVA.

Il concorrente, nella compilazione dell’offerta economica di sistema, pena l’esclusione dalla gara, dovrà indicare:

a. nel campo “Offerta economica”, il valore complessivo offerto per l’intera fornitura per 36 mesi espresso in Euro (IVA esclusa), con tre cifre decimali, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti

l'attività svolta dall'operatore economico e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione Appaltante.

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

b. nel campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", il valore dei costi afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 108, comma 9 D.Lgs. 36/2023;

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

Ai sensi dell'**art. 108, comma 9 del D.Lgs. 36/2023**, trattandosi di mera fornitura, **alla voce b. (di cui costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa) indicare il valore 0 (zero)**. Qualora l'operatore economico ritenga di dover indicare i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa, gli stessi dovranno essere indicati secondo le modalità sopra esposte.

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

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

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

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

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

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

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

2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato .pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file .pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nel Manuale "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel" reperibile al seguente indirizzo:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>.

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

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

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

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

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

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

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

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 tramite FVOE

L'operatore economico deve essere in possesso dei requisiti generali di cui all'art. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023. La verifica dei requisiti verrà effettuata mediante il FVOE, in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27.7.2022.

A tal fine l'Operatore economico dovrà obbligatoriamente registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale dell'Autorità (Servizi ad accesso riservato – FVOE) secondo le istruzioni ivi contenute e trasmettere il Passoe con le modalità indicate all'art. 2 delle presenti Norme.

Articolo 4 – Svolgimento della procedura

Come già anticipato al precedente art. 2, allo scadere del termine fissato per la presentazione dell'offerta, la stessa è acquisita definitivamente dal Sistema e, oltre ad essere non più modificabile o sostituibile, è conservata dal Sistema medesimo in modo segreto, riservato e sicuro.

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 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 l'Operatore economico possa vantare diritto alcuno o pretese di sorta.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura se l'offerta non risulti conveniente e idonea in relazione all'oggetto del contratto. Si precisa inoltre che si potrà sospendere, reindire e/o non aggiudicare la procedura in presenza di adeguate motivazioni.

Articolo 5 – Sito Internet e comunicazioni con le imprese

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura, 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. 36/2023, nei confronti dell'operatore economico.

L'operatore economico potrà 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.

Eventuali rettifiche ai Documenti di gara, verranno pubblicate secondo le modalità di legge.

È onere degli operatori economici 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

Successivamente all'affidamento, sarà stipulato apposito contratto, che verrà perfezionato, ai sensi dell'art. 18 del D. Lgs. 36/2023, in modalità elettronica tramite corrispondenza secondo l'uso del commercio, dopo la verifica della documentazione richiesta successivamente all'aggiudicazione.

In caso di avvalimento, dovrà essere fornito il contratto di avvalimento, in originale o copia autentica, in virtù del quale l'impresa ausiliaria si obbliga nei confronti del concorrente a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie per tutta la durata dell'affidamento.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipulazione del contratto saranno a carico dell'Aggiudicataria. Per quanto concerne l'imposta di bollo, troveranno applicazione le disposizioni di cui all'art. 18 comma 10 del D.Lgs. 36/2023 .

In caso di urgenza, il committente, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

L'Azienda nel contratto sottoscritto con l'Aggiudicataria inserirà, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale essa si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla L. 136/2010 s.m.i., ed in particolare dall'art. 26 "Tracciabilità dei flussi finanziari".

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/offertore 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 – Revisione prezzi

I prezzi dovuti al Fornitore resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 mesi di durata del contratto calcolati a decorrere dalla data di stipula del medesimo. In applicazione del principio di conservazione dell'equilibrio contrattuale, dal secondo anno e con esclusivo riferimento alle prestazioni espletate successivamente, i prezzi potranno essere oggetto di revisione, sia in aumento che in diminuzione, ai sensi dell'articolo 60 del D.Lgs. n. 36/2023, una sola volta per ciascuna annualità.

La revisione, nelle ipotesi di revisione in aumento dei prezzi contrattuali, dovrà essere richiesta dall'Appaltatore all'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, mentre nelle ipotesi di revisione in diminuzione il procedimento viene avviato dall'Azienda ULSS.

È, pertanto, onere della parte interessata al riconoscimento del prezzo ad essa più favorevole richiedere o procedere con la revisione prezzi indicando i relativi presupposti con riferimento a quanto di seguito previsto.

I prezzi sono aggiornati, nella misura dell'80% (ottanta per cento) della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire, qualora si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% (cinque per cento), dell'importo complessivo.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT.

A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT all'indirizzo <http://rivaluta.istat.it>

Le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC entro 60 gg. dalla scadenza del periodo di riferimento, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi.

Di seguito il metodo di calcolo:

- Indice di Riferimento Iniziale (IRI) quello relativo al mese/anno in cui è stipulato il contratto;
- Indice di Riferimento al momento della Richiesta (IRR) quello rilevabile al momento della richiesta di revisione (richiesta annuale che non può mai essere antecedente alla scadenza dell'annualità in cui è stipulato il contratto);
- Indice di Riferimento dell'ultima revisione (IRurev) l'IRR che ha dato luogo all'ultima revisione prezzi;
- Variazione % in aumento (V+%): variazione percentuale in aumento dell'IR nel periodo considerato (si applica l'arrotondamento al secondo decimale);
- Variazione in diminuzione (V-%): variazione percentuale in diminuzione dell'IR nel periodo considerato (si applica l'arrotondamento al secondo decimale);

Prima revisione prezzi in aumento

La revisione in aumento dei prezzi contrattuali può essere richiesta solo qualora la V+%, sia superiore al 5% (Soglia di Variazione). Al fine di determinare la variazione percentuale, si applica la seguente formula:

$$V+\% = ((IRR/IRI) * 100) - 100$$

In tale caso l'Amministrazione, verificata la sussistenza di tale presupposto, procederà ad approvare la revisione nella misura dell'80% della variazione.

Nel caso in cui la variazione sia invece pari o inferiore al 5%, non si darà luogo ad alcuna revisione e la successiva richiesta potrà essere avanzata non prima della scadenza della successiva annualità e potrà essere accolta solo ove la variazione complessiva (V+%) superi il 5%;

Revisione in diminuzione

La revisione in diminuzione dei prezzi contrattuali può essere disposta direttamente dall'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana con comunicazione inviata all'Appaltatore tramite PEC, comprensiva del dettaglio dei nuovi prezzi ed illustrazione dei presupposti, sulla base delle disposizioni contenute nel presente articolo. I prezzi revisionati si applicano agli ordini di esecuzione emessi a decorrere dal decimo giorno successivo a quello di invio della comunicazione.

Pertanto, può essere disposta solo qualora la Variazione negativa dell'IR (di seguito definita V-%), sia maggiore del 5% (Soglia di Variazione). In tale caso l'Amministrazione disporrà la revisione in diminuzione

nella misura dell'80% della variazione stessa, con decorrenza dal decimo giorno successivo alla comunicazione all'Appaltatore. Al fine di determinare la variazione percentuale, si applica la seguente formula: $V\% = 100 - ((IRR/IRI) * 100)$

Nel caso in cui V -% sia invece pari o inferiore al 5%, non si darà luogo ad alcuna revisione e la successiva revisione potrà essere disposta non prima della scadenza della/e successiva/e annualità a condizione che tale V -% superi il 5% e comunque una volta all'anno, finché la V -% non superi il 5%.

Ulteriori revisioni prezzi

In caso di accoglimento della prima revisione, i nuovi prezzi ristabiliscono l'equilibrio contrattuale e l'IR rilevato in tale occasione costituirà quindi la nuova base di partenza per il calcolo delle successive variazioni; pertanto, ogni ulteriore revisione in aumento o in diminuzione potrà essere concessa, sempre a cadenza annuale, solo ove la nuova variazione $V(n)+\%$ o $V(n) -\%$ sia superiore del 5% rispetto all'IRRurev (IRR rilevato in occasione dell'ultima revisione in aumento o in diminuzione concessa).

Pertanto, per determinare le ulteriori revisioni si seguirà la seguente formula:

$$V(n)+\% = ((IRR/IRRurev) * 100) - 100$$

$$V(n) -\% = 100 - ((IRR/IRRurev) * 100)$$

Se il risultato è < 0 o $= 5$ non si applica la revisione e la successiva richiesta potrà essere avanzata non prima della scadenza della successiva annualità e potrà essere accolta solo se la variazione superi il 5%, altrimenti potrà essere presentata una ulteriore richiesta alla scadenza dell'annualità successiva e così via, finché la variazione non superi il 5%

Se il risultato è > 5 l'Amministrazione, verificata la sussistenza di tale presupposto, procederà ad approvare la revisione nella misura dell'80% della Variazione, positiva o negativa, stessa. Si applicano le medesime decorrenze della prima revisione.

La medesima procedura è seguita per le ulteriori richieste di revisione fino a scadenza contrattuale.

E' facoltà dell'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana disporre la revisione in diminuzione anche cumulativamente su più anni, ferma restandone l'applicazione con riferimento alle singole annualità e comunque prima di una eventuale revisione in aumento.

Articolo 8 –Garanzia definitiva a corredo dell'esecuzione del contratto

La Ditta individuata è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell'Azienda, ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023 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), ai sensi di quanto previsto dall'art. 117 del D.Lgs. 36/2023 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 tre 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. 106, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023.

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

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

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l'esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali.

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

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

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

Articolo 9- Confezionamento dei prodotti

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

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

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

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

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

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

Qualora l'Operatore Economico preveda di modificare il codice e/o il confezionamento del prodotto aggiudicato, dovrà inoltrare alla Stazione Appaltante, 30 giorni prima, apposita comunicazione scritta, *

nella quale dovrà specificare le motivazioni della modifica in questione.

Articolo 10 - 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 11- Consegna della fornitura

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

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

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

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

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

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

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

I prodotti consegnati dovranno essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi comunque alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio da parte dell'Appaltatore. I prodotti risultati, a seguito di verifica, anche ai sensi dell'art. 8, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

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

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

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

Articolo 12- Controlli qualitativi e quantitativi

Il Direttore dell'Esecuzione del contratto, individuato dalla Stazione Appaltante (o suoi delegati), verifica il corretto adempimento degli obblighi contrattuali, la regolare esecuzione e la qualità dei servizi svolti. L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei beni/prodotti secondo quanto disposto dal presente documento.

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

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

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

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

Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

Articolo 13 – 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 14 – Fatturazione e Pagamenti

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

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, 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 15 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali

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

Articolo 16 – Cessione del contratto e Subappalto

E' vietata la cessione del contratto ai sensi dell'art. 119 – comma 1 – del D.Lgs. 36/2023.

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. 119 del D.Lgs. 36/2023.

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 17 – Disposizioni ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fermo restando l'obbligo di denuncia all'Autorità giudiziaria, l'Appaltatore si impegna a riferire tempestivamente alla Stazione Appaltante ogni illecita richiesta di denaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione, che venga avanzata nel corso dell'esecuzione dei lavori/servizi/forniture nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente, e si impegna ad inserire nei contratti di subappalto e

nei contratti stipulati con ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera/nell'esecuzione dei servizi/delle forniture la clausola che obbliga il subappaltatore o il subcontraente ad assumere il medesimo obbligo.

Articolo 18 – Assistenza e formazione del personale

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

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

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

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

Articolo 19 – Innovazione tecnologica

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

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

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

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

Articolo 20 - Innovazione normativa

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il

venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 60 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

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

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

Articolo 21 - 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 prevista dalla normativa vigente.

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 22- Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro

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

Si precisa che il presente caso riguarda la fornitura di dispositivi medici per l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, pertanto a seguito dell'analisi delle modalità di espletamento della fornitura non è necessaria la predisposizione del DUVRI da parte dell'Ente committente (Az. ULSS 2).

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

COVID – 19 accessi in area Aziendale Ospedaliera

Vista la pandemia in corso causata dall'emergenza sanitaria per il virus COVID – 19, il personale della ditta aggiudicataria accede presso l'area aziendale, rispettando le misure di contenimento e di protezione individuale e per la collettività, secondo quanto previsto dal DPCM attualmente in vigore. Altresì dovrà seguire scrupolosamente le disposizioni organizzative interne alla sede, inerenti agli accessi e ai percorsi pedonali consentiti, e consulterà la documentazione specifica "DVR Valutazione Rischio COVID" e "Utilizzo DPI gestione casi sospetti-accertati Covid19", che verrà allegata (Allegato 5).

Articolo 23 – Garanzie, Danni, Responsabilità civile

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 24 - Inadempimenti e penalità

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

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

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023, 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. 126 del D.Lgs. 36/2023, per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.

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

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 25 – 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. 94 del D.Lgs. 36/2023 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.

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 altresì 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 03/05/2011.

Articolo 26 – 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 27 – 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 o a mezzo Sintel;
- b) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

Articolo 28– 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.

Articolo 29 –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 30 - 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.

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

In particolare, la Ditta aggiudicataria, con riferimento alle prestazioni 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 nella Sezione Amministrazione Trasparente del sito <http://www.aulss2.veneto.it>

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 31 – 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.

Articolo 32 – Norme per la prevenzione della corruzione

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana ha adottato, con deliberazione n. 811 del 28.4.2022, il Piano integrato di attività e organizzazione 2022-2024, corredato dei relativi allegati, il quale prevede una specifica sezione dedicata a "Rischi corruttivi e trasparenza", ai sensi dell'art. 6 del Decreto-Legge 9 giugno 2021 n. 80, nonché della Legge 6 Novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione", e della Delibera n. 7/2023 con la quale l'A.N.AC. ha approvato il "Piano Nazionale Anticorruzione 2022".

Il Piano integrato di attività e organizzazione 2023-2025 è reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it.

La Ditta affidataria è tenuta all'osservanza del suddetto Piano. La violazione degli obblighi derivanti può costituire causa di risoluzione del contratto.

Articolo 33 – 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.

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

Allegati:

Allegato 1 - Dichiarazione sostitutiva;

Allegato 2 - Schema di Offerta Economica;

Allegato 3 – Dich. sostitutiva per verifiche antimafia (lett. a);

Allegato 4 – Dich. sostitutiva per verifiche antimafia (lett. b);

Allegato 5 – DVR Valutazione Rischio COVID e Utilizzo DPI gestione casi sospetti-accertati Covid19.



Allegato 1 alle Norme di Partecipazione

Fac simile Dichiarazioni sostitutive

Procedura negoziata telematica per la fornitura di “Dispositivi per la neuro-stimolazione sacrale” per l’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi

Il/La sottoscritto/a _____
nato a _____ il _____
in qualità di _____
della Ditta _____
con sede legale invia.....

DICHIARA

1) indica i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all’articolo 94, comma 3 e, se del caso, di cui all’art. 94, comma 4, del D.Lgs. 36/2023 (nuovo codice dei contratti) ivi incluso l’amministratore di fatto, ove presente:

2) dichiara che né l’operatore economico né il sottoscritto né i soggetti di cui all’art. 94 comma 3 e, se del caso, comma 4 ricorrono nelle cause di esclusione degli articoli 93 (cause di esclusione automatiche) e 94 (cause di esclusione non automatiche) del D.Lgs. 36/2023

oppure in caso affermativo fornisce informazione dettagliate in merito alla situazione in cui versa ;

inoltre dimostra/comprova, per le ipotesi di cui all’art. 94 (eccetto il comma 6) e art. 95 (eccetto il comma 2, anche con la documentazione che allega, di aver adottato ai sensi del comma 6 dell’articolo 96 del D. Lgs. 36/2023, le seguenti misure di Self-cleaning _____

In alternativa

dimostra/comprova, anche con la documentazione che allega, di NON aver potuto procedere con l’adozione di specifiche misure di self-cleaning prima della presentazione dell’offerta per le seguenti ragioni _____ impegnandosi in ogni caso ad adottare le misure correttive/di self-cleaning di cui comma 6 dell’art. 96 del decreto legislativo 36/2023 entro e non oltre il termine di conclusione della procedura con tempestiva comunicazione alla stazione appaltante.

- 3) dichiara che l'offerta economica presentata è remunerativa, 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;
- 4) dichiara che accetta, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione della procedura e dichiara che tutta la documentazione presentata è conforme all'originale;
- 5) dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 17 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;
- 6) dichiara che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;
- 7) dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p. 9);
- 8) dichiara di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione Appaltante e reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- 9) dichiara di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) n. 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. 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 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.

10) SOLO per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D.Lgs. 14 del 12/01/2019: indica, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare
nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi del 95 commi 4 e 5 del D.Lgs. 14/2019; inoltre presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2 comma 1 lettera o) del D.Lgs succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

--- o ---

Il concorrente allega:

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

OGGETTO : Fornitura di "Dispositivi medici per neurostimolazione", per l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana, per il periodo di 36 mesi. CIG n.								
RAGIONE SOCIALE								
CODICE FISCALE								
PARTITA IVA								
SEDE LEGALE DELLA DITTA								
QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO								
IL CONCORRENTE SI IMPEGNA A MANTENERE VALIDA L'OFFERTA PER IL PERIODO DI 365 GIORNI DECORRENTI DALLA DATA DELL'ULTIMO GIORNO UTILE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA								
LOTTO UNICO			MATERIALI DI CONSUMO					
REF.	NOME COMMERCIALE DEI PRODOTTI OFFERTI	CODICE PRODOTTI OFFERTI	QUANTITA' PEZZI PER 36 MESI	PREZZO UNITARIO (IVA ESCLUSA)	IMPORTO TRIENNALE (IVA ESCLUSA)	CODICE CND	CODICE RDM	ALIQUOTA IVA APPLICABILE
1	Neurostimolatore per RM InterStim II SecureScan	J0299	54					
2	Kit valutazione base Inter Stim	J020480	9					
3	Neurostimolatore esterno VERIFY	J020499	54					
4	Estensione percutanea per elettrodo 978B128 InterStim II 3058 100 cm	J020480	54					
5	Kit elettrocateretere MRI Surescan per InterStim II 3058 28 cm	J020499	54					
6	Controller x neurostimolatore esterno [programmatore portatile x neurostimolatore esterno]	NO	18					
7	Programmatore portatile [con comunicatore (Smart Programmer)]	J020701	54					
8	Elettrocateretere PNE	J020480	9					
IMPORTO COMPLESSIVO per 36 mesi (IVA ESCLUSA) indicare importo (con massimo 3 decimali) €								

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

Compilare in formato word o a stampatello

I sottoscritt_ (nome e cognome) _____
nat_ a _____ Prov. _____ il _____ residente
a _____ via/piazza _____ n. _____
Codice Fiscale _____
in qualità di _____
della società _____

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

ai sensi dell' art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere i seguenti familiari conviventi di maggiore età **:

Nome _____ Cognome _____

Luogo e data di nascita _____ residenza _____

Codice fiscale _____

Nome _____ Cognome _____

Luogo e data di nascita _____ residenza _____

Codice fiscale _____

Nome _____ Cognome _____

Luogo e data di nascita _____ residenza _____

Codice fiscale _____

Nome _____ Cognome _____

Luogo e data di nascita _____ residenza _____

Codice fiscale _____

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 deve essere compilata esclusivamente in formato Word o a stampatello

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.**

(*) La dichiarazione sostitutiva va redatta da tutti i soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs 159/2011.

(**) Per **“familiari conviventi”** si intendono **“chiunque conviva”** con i soggetti di cui all'art. 85 del D.Lgs 159/2011, purché maggiorenni.

AII.4

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

DICHIARA

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:

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..



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

“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-partorientente, 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, FACS
- Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Versione del 7 luglio 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control “Infection, prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings” – 06 ottobre 2020;
- OMS “Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19” – 13 novembre 2020;
- Circolare 705 del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021.
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021).
- DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.
- Agrimi U, Bertinato L, Brambilla G, Minelli G, Settimo G, Brusaferrò S, Brusco A, D'Amario S, Boccuni F, Rondinone BM, Tomao P, Vonesch N, Iavicoli S, Di Leone G, De Nitto S, Napolano F, Rizzo L, Lagravinese D, Cornaggia N, Savi S, Russo F. Attivazione di un piano mirato di prevenzione, sulle misure anti contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da COVID-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim. Versione dell'8 aprile 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 8/ 2021).

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

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

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

5. MODALITA' OPERATIVE

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

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

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

Nello specifico è consigliato:

1) *Igiene delle mani.*

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

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

2) *Distanze di sicurezza*

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

3) *Uso della mascherina chirurgica*

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

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

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

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

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

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

CAMICE MONOUSO

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

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

FACCIALE FILTRANTE (FFP2-3)

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

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

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

OCCHIALI/VISIERA

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

GUANTI

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

Procedura

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

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

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

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

DEFINIZIONE DI CASO SOSPETTO

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

La circolare è reperibile al link:

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

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

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

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

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

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

Fascia di rischio di Livello 1:

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

Fascia di rischio di Livello 1A :

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

Fascia di rischio di Livello 2:

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

Fascia di rischio di Livello 3:

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

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

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

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

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

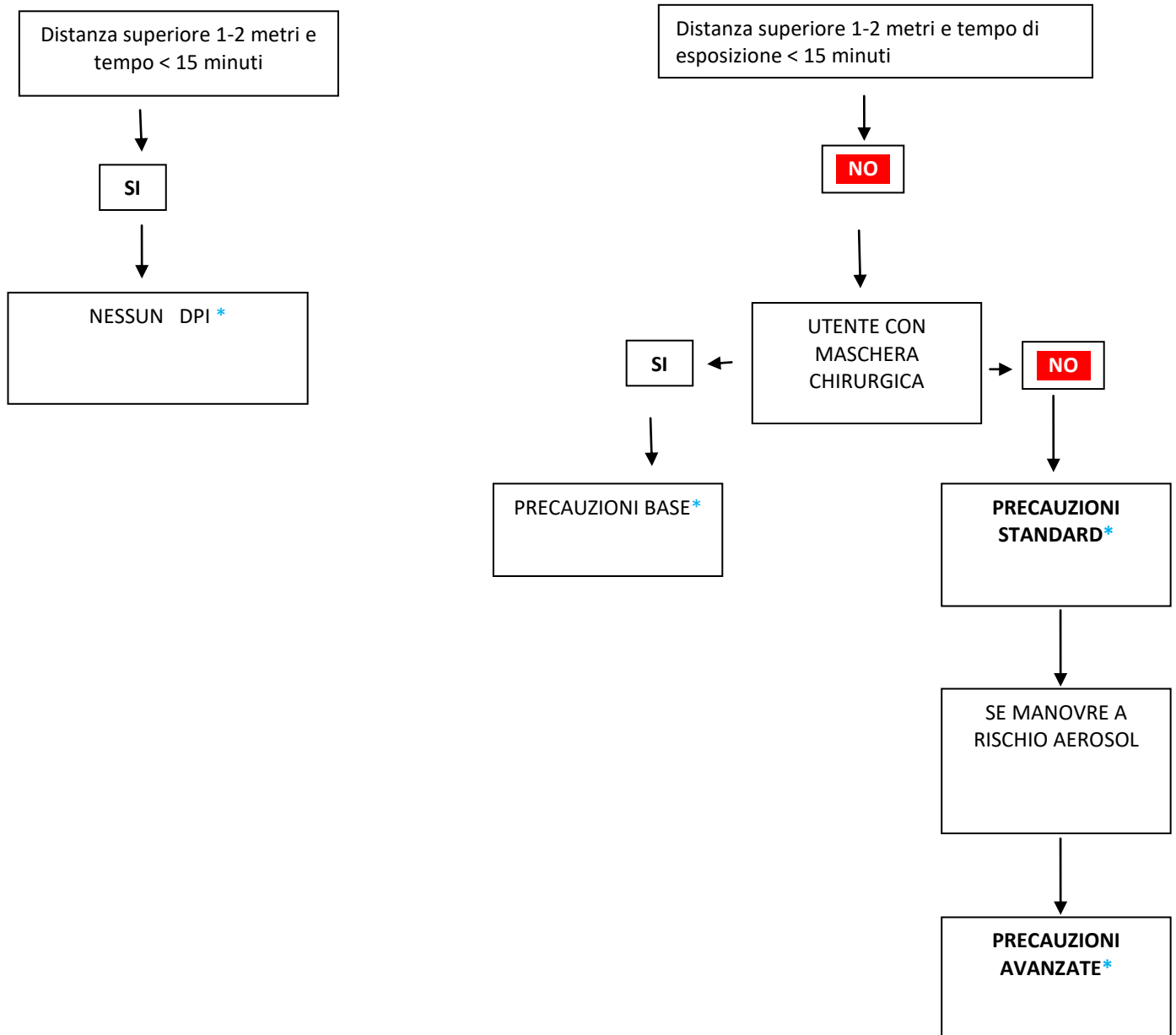
*Per attività che prevedono contatto con il paziente inferiore al metro e prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

**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

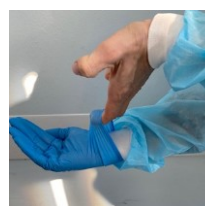
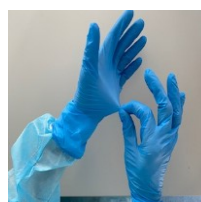
1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare mascherina chirurgica/FFP2
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.

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

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

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

6. REVISIONI

Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 ^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

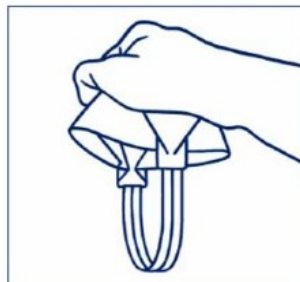
Allegato 1: Schema utilizzo facciale filtrante

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.