



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

n. 232 del 09/02/2024

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 IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI DA DESTINARE A TERAPIE MOLECOLARI, PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO.

## OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI DA DESTINARE A TERAPIE MOLECOLARI, PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO.

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

Premesso che:

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

Nell'ambito di tale programmazione sono state previste anche le forniture di “sistemi automatici per l'esecuzione di reazioni immunoistochimiche ed istochimiche” nonché di “anticorpi ed antisieri per anticorpi primari” per la U.O. di Anatomia Patologica (CUI: F03084880263202300046);

Con nota Prot. n. 19391 del 31/01/2023, è stato nominato un apposito Gruppo Tecnico, per la progettazione della forniture di cui trattasi, con termine di scadenza per la chiusura dei lavori il 31/07/2023;

Il gruppo tecnico, a seguito dell'analisi dei fabbisogni, ha suddiviso le forniture nelle seguenti categorie:

- Sistemi fornibili da più Operatori Economici: Sistemi di esecuzione di analisi di immunoistochimica e istochimica (n. 2 lotti);
- Sistema avente carattere di esclusività e di infungibilità per la presenza di determinate caratteristiche tecniche: Sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici da destinare a terapie molecolari (composto da apparecchiatura e test diagnostici predittivi);

Per quanto riguarda quest'ultima fornitura, è stata effettuata un'apposita indagine di mercato, per appurare se la ditta Roche Diagnostics spa, attuale fornitrice, fosse ad oggi l'unica nel mercato in grado di fornire tale sistema, ovvero se fosse possibile effettuare una procedura in concorrenza;

A seguito dell'indagine svolta, non sono pervenute candidature da parte di ulteriori operatori economici, oltre alla Ditta di cui sopra, pertanto è stato confermato che trattasi di prodotti che possono essere forniti in esclusiva dalla ditta Roche Diagnostics spa;

Conclusi i lavori di progettazione, il Coordinatore del Gruppo Tecnico – Dr. Alberto Furlanetto, con nota Prot. n. 139702 del 31/07/2023, acquisita agli atti, ha trasmesso al Direttore incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni – Dr. Giuseppe Magliocca, tra l'altro, i dati per l'avvio di una procedura di acquisto dalla Ditta sopra indicata, di un “Sistema

diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici da destinare a terapie molecolari” (comprensivo di materiale di consumo e apparecchiatura), per il periodo di 24 mesi;

In data 29/09/2023 la progettazione di cui trattasi è stata condivisa con la Direzione aziendale;

I fabbisogni effettivi, definiti con gli utilizzatori, sono i seguenti:

**LOTTO UNICO** –

Ref.	Tipologia di test diagnostici predittivi	FABBISOGNI PER 24 MESI
1	Sistema per determinazione di ALK con anticorpo D5F3 ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi	500 test
2	Sistema per determinazione di ROS1 con anticorpo ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi.	500 test
3	Sistema per determinazione iperespressione di HER2 “PATHWAY ANTI-HER-2/NEU (4B5) RABBIT MONOCLONAL ROCHE/VENTANA” per selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con inibitori di HER2	4000 test
4	Sistema di determinazione dello stato di espressione di PDL-1 con Anticorpo SP142 ROCHE/VENTANA, per la selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con ATEZOLIZUMAB	150 test
5	Sistema di determinazione dello stato di espressione di NTRK con Anticorpo EPR17431 ROCHE/VENTANA per la selezione di pazienti con neoplasie NTRK-riarrangiate da trattare con LAROTRECTINIB ed ENTRECTINIB	200 test

per una spesa presunta, per il periodo di 24 mesi, di € 177.600,00 + IVA 22% pari ad € 216.672,00= comprensivo di n.1 apparecchiatura “Benchmark Ultra Stainer Module”, in comodato d’uso gratuito, e VEQ senza oneri aggiuntivi ;

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 Roche Diagnostics spa di Monza, per il periodo di 24 mesi;

L’U.O.C. Approvvigionamento e Gestione delle Forniture di Beni ha conseguentemente predisposto le Norme di Partecipazione approvate in via definitiva dal Coordinatore del Gruppo Tecnico – Dr. Alberto Furlanetto- in data 01/02/24, allegate quali parte integrante del presente atto (Allegato n. 1);

La determinazione dei prezzi e dell’importo presunto di spesa deriva dall’analisi delle quotazioni contrattuali attualmente in essere e dall’indagine di mercato effettuata;

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

- ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, è stato verificato che non sussistono prezzi di riferimento OPRVE;
- 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, valutata la presenza di rischi da interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, ha ritenuto

necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI n. 1034, allegato quale parte integrante del presente atto (Allegato 2), per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo;

La presente procedura è conforme all'art. 76 comma 2 - lettera b) 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 precisato nella già citata nota prot. n. 139702-23;

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 un "Sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici da destinare a terapie molecolari" comprensivo di materiale di consumo e n. 1 apparecchiatura in comodato d'uso gratuito, fornibile in esclusiva dalla ditta Roche Diagnostics spa, ai sensi dell'art. 76 comma 2 - lettera b) punto 2 del D. Lgs. 36/2023, per un importo complessivo, per il periodo di 24 mesi, di € 177.600,00= (IVA 22% esclusa);
- di autorizzare l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni all'espletamento della procedura negoziata per il sistema di cui trattasi, fornibile in esclusiva, con i requisiti tecnici richiesti, dalla ditta Roche Diagnostics spa di Monza (MB), come risulta dalla nota in premessa citata prot. n. 139702-23;
- di approvare le Norme di Partecipazione (**Allegato n. 1**) nonché il DUVRI (**Allegato n. 2**), quali parte integrante del presente atto;
- di approvare lo schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (**Allegato n. 3**);
- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni alla sottoscrizione dell'Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
- di 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. Giuseppe Magliocca – Direttore incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, 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/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:

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

### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la suesposta relazione;

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

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

### DELIBERA

- 1) di indire procedura negoziata per la fornitura di un Sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici da destinare a terapie molecolari, fornibile in esclusiva dalla ditta Roche Diagnostics spa, ai sensi dell'art. 76 comma 2 - lettera b) del D. Lgs. 36/2023, come segue:

#### LOTTO UNICO –

Ref.	Tipologia di test diagnostici predittivi	FABBISOGNI PER 24 MESI
1	Sistema per determinazione di ALK con anticorpo D5F3 ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi	500 test
2	Sistema per determinazione di ROS1 con anticorpo ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi.	500 test
3	Sistema per determinazione iperespressione di HER2 "PATHWAY ANTI-HER-2/NEU (4B5) RABBIT MONOCLONAL ROCHE/VENTANA" per selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con inibitori di HER2	4000 test
4	Sistema di determinazione dello stato di espressione di PDL-1 con Anticorpo SP142 ROCHE/VENTANA, per la selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con ATEZOLIZUMAB	150 test
5	Sistema di determinazione dello stato di espressione di NTRK con Anticorpo EPR17431 ROCHE/VENTANA per la selezione di pazienti con neoplasie NTRK-riarrangiate da trattare con LAROTRECTINIB ed ENTRECTINIB	200 test

per una spesa presunta, per il periodo di 24 mesi, di € 177.600,00 + IVA 22% pari ad € 216.672,00= comprensiva di n.1 apparecchiatura "Benchmark Ultra Stainer Module", in comodato d'uso gratuito, e VEQ senza oneri aggiuntivi ;

- 2) di autorizzare l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni all'espletamento della procedura negoziata per il Sistema di cui trattasi, fornibile in esclusiva, con i requisiti tecnici richiesti, dalla ditta Roche Diagnostics spa di Monza (MB), come risulta dalla nota in premessa citata;
- 3) di approvare le Norme di Partecipazione (Allegato n. 1), nonché il DUVRI (Allegato n. 2), quali parte integrante del presente atto;

- 4) di approvare lo schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato n. 3);
- 5) di delegare il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni alla sottoscrizione dell'Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
- 6) di procedere all'attività negoziale utilizzando la piattaforma telematica SINTEL di Aria spa messa a disposizione dalla centrale di committenza della Regione del Veneto;
- 7) di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 36/2023, quale Responsabile Unico del Progetto (RUP) il Dr. Giuseppe Magliocca – Direttore incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- 8) di riservarsi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
  - qualora nel corso della presente procedura venisse aggiudicata una gara Regionale per l'affidamento della medesima fornitura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto;
  - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;
- 9) di dare atto che il costo complessivo della fornitura, per 24 mesi, ammonta ad € 216.672,00= (IVA 22% compresa);
- 10) 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	EBA0240001	Dispositivi Medici Diagn. in vitro-service	81.252,00	24-U01421	T001
2025	SAN	EBA0240001	Dispositivi Medici Diagn. in vitro-service	108.336,00		T001
2026	SAN	EBA0240001	Dispositivi Medici Diagn. in vitro-service	27.084,00		T001

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

- 11) di dare atto che, relativamente alla fornitura in oggetto, alla data odierna:
  - ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, è stato verificato che non sussistono prezzi di riferimento OPRVE;
  - 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;
- 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  
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI  
PAZIENTI ONCOLOGICI DA DESTINARE A TERAPIE MOLECOLARI PER L'AZIENDA  
ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI.**

## **NORME DI PARTECIPAZIONE**

**INDICE**

<b>Articolo 1 – Oggetto della fornitura.....</b>	<b>4</b>
<b>Articolo 2 - Modalità di partecipazione .....</b>	<b>6</b>
<b>Articolo 3 - Verifiche sul possesso dei requisiti tramite FVOE .....</b>	<b>13</b>
<b>Articolo 4 – Svolgimento della procedura.....</b>	<b>14</b>
<b>Articolo 5 – Sito Internet e comunicazioni con le imprese.....</b>	<b>14</b>
<b>Articolo 6 - Modalità di affidamento della fornitura.....</b>	<b>14</b>
<b>Articolo 7 – Revisione prezzi.....</b>	<b>15</b>
<b>Articolo 8 –Garanzia definitiva a corredo dell’esecuzione del contratto .....</b>	<b>16</b>
<b>Articolo 9- Confezionamento dei prodotti.....</b>	<b>17</b>
<b>Articolo 10 - Condizioni della fornitura.....</b>	<b>18</b>
<b>Articolo 11- Consegna della fornitura .....</b>	<b>18</b>
<b>Articolo 12- Controlli qualitativi e quantitativi.....</b>	<b>23</b>
<b>Articolo 13 – Corrispettivi.....</b>	<b>23</b>
<b>Articolo 14 – Fatturazione e Pagamenti.....</b>	<b>24</b>
<b>Articolo 15 – Aumento o diminuzione delle prestazioni contrattuali.....</b>	<b>25</b>
<b>Articolo 16 – Cessione del contratto e Subappalto .....</b>	<b>25</b>
<b>Articolo 17 – Disposizioni ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata .....</b>	<b>26</b>
<b>Articolo 18 – Assistenza e formazione del personale.....</b>	<b>26</b>
<b>Articolo 19 – Innovazione tecnologica .....</b>	<b>27</b>
<b>Articolo 20 - Innovazione normativa.....</b>	<b>27</b>
<b>Articolo 21 - Variazioni Soggettive .....</b>	<b>28</b>
<b>Articolo 22- Disposizioni in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro .....</b>	<b>28</b>
<b>Articolo 23 – Garanzie, Danni, Responsabilità civile .....</b>	<b>28</b>
<b>Articolo 24 - Inadempimenti e penalità .....</b>	<b>29</b>
<b>Articolo 25 – Risoluzione del contratto.....</b>	<b>30</b>

<b>Articolo 26 – Trattamento dei dati, consenso al trattamento .....</b>	<b>31</b>
<b>Articolo 27 – Domicilio dell’Appaltatore e comunicazioni .....</b>	<b>32</b>
<b>Articolo 28– Tracciabilità dei flussi finanziari .....</b>	<b>32</b>
<b>Articolo 29 –Brevetti industriali e diritto d’autore .....</b>	<b>32</b>
<b>Articolo 30 - Personale dell’Appaltatore.....</b>	<b>33</b>
<b>Articolo 31 – Obblighi derivanti dal rapporto di lavoro .....</b>	<b>33</b>
<b>Articolo 33 – Modifiche normative, norme di rinvio e finali, foro competente .....</b>	<b>34</b>

### Articolo 1 – Oggetto della fornitura.

Le presenti Norme di Partecipazione disciplinano la Procedura Negoziata Telematica (ID Sintel .....), per la fornitura in **Service di un sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici da destinare a terapie molecolari** per l’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di **24 mesi**, come segue:

#### LOTTO UNICO

Ref.	Tipologia di test diagnostici predittivi	FABBISOGNO annuo	FABBISOGNI PER 24 MESI
1	Sistema per determinazione di ALK con anticorpo D5F3 ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi	250 test/anno	500 test
2	Sistema per determinazione di ROS1 con anticorpo ROCHE/VENTANA per selezione di pazienti con carcinoma del polmone da trattare con farmaci inibitori delle tirosin-kinasi.	250 test/anno	500 test
3	Sistema per determinazione iperespressione di HER2 “PATHWAY ANTI-HER-2/NEU (4B5) RABBIT MONOCLONAL ROCHE/VENTANA” per selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con inibitori di HER2	2000 test/anno	4000 test
4	Sistema di determinazione dello stato di espressione di PDL-1 con Anticorpo SP142 ROCHE/VENTANA, per la selezione di pazienti con carcinoma mammario da trattare con ATEZOLIZUMAB	75 test/anno	150 test
5	Sistema di determinazione dello stato di espressione di NTRK con Anticorpo EPR17431 ROCHE/VENTANA per la selezione di pazienti con neoplasie NTRK-riarrangiate da trattare con LAROTRECTINIB ed ENTRECTINIB	100 test/anno	200 test

**La fornitura comprende n. 1 apparecchiatura denominata Benchmark Ultra Stainer Module, in comodato d’uso gratuito, nonché la V.E.Q. per il programma Brest Pathology her2 ihc con UK neqas senza oneri aggiuntivi per l’Ente.**

**Questa Amministrazione intende mantenere in uso l’apparecchiatura già presente in Azienda per la quale si richiede una revisione al fine di verificarne la piena funzionalità.**

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.

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

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

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

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

Regolamento IVDR UE 2017/746.

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. Giuseppe Magliocca – Direttore incaricato dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, 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 PER 12 MESI IVA 22% esclusa	IMPORTO PRESUNTO PER 24 MESI IVA 22% esclusa
88.800,00 €	177.600,00 €

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 : F03084880263202300046**

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 € 18,00= secondo le modalità di cui alla Delibera ANAC n. 610 del 19 dicembre 2023, recante "Attuazione dell'art. 1, commi 65 e 67, della

legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2024", 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 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 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](http://www.aulss2.veneto.it) e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- 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.

- **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 che nei propri confronti non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del D.L.vo 6/09/2011, n. 159. Per la presentazione di tali Dichiarazioni sostitutive di certificazione 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 18,00 – CIG: .....**

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](http://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;

### **“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 di prodotti offerti per 24 mesi, per l’effettuazione del numero di test indicati all’art. 1;
7. PREZZO UNITARIO a confezione (IVA esclusa);
8. Codice CND;
9. Codice RDM;

10. Aliquota IVA applicabile;
11. Importo per 24 mesi (IVA esclusa) per ciascun ref.;
12. **TOTALE COMPLESSIVO** (con 3 cifre decimali) **per 24 mesi** della fornitura, al netto di IVA.

**L'importo complessivo offerto si intende comprensivo della fornitura di N. 1 Apparecchiatura "Benchmark Ultra Stainer Module" – IN COMODATO D'USO GRATUITO e VEQ.**

Si precisa che l'offerta dovrà comprendere tutti i prodotti, necessari per garantire l'effettuazione del numero di test indicati all'art.1., che a titolo esemplificativo si elencano:

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

--- 0 ---

**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 24 mesi espresso in Euro (IVA esclusa), con tre cifre decimali, comprensivo di eventuali costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico.**

**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 di eventuali 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 potranno 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.

#### **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/offrente 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 essere riportate separatamente. Il reference number dovrà rimanere invariato per tutta la durata del contratto, fatto salvo variazioni dell'articolo stesso, che dovranno essere comunicate tempestivamente.

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

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

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

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

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

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

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE:**

Vedasi punto 10.1

#### **10.1) FORNITURA APPARECCHIATURE**

La Ditta aggiudicataria dovrà attenersi a quanto di seguito previsto.

**Questa Amministrazione intende mantenere in uso l'apparecchiatura già presente in Azienda, per la quale si richiede una revisione al fine di verificarne la piena funzionalità.**

<b>Apparecchiatura</b>	Benchmark Ultra Stainer Module	N. 1
------------------------	--------------------------------	------

L'apparecchiatura, da mantenersi in comodato d'uso gratuito, rimane di proprietà della Ditta e sarà restituita alla fine del contratto, nello stato di fatto in cui si troverà, con spese per la disinstallazione a carico della Ditta.

Alla scadenza del contratto, l'apparecchiatura dovrà essere ritirata dalla Ditta fornitrice a cura e spese della stessa e senza alcun ulteriore onere.

Ove non già presenti, in occasione della revisione, dovranno essere forniti:

- 1) manuale d'uso in lingua italiana in formato elettronico e cartaceo;
- 2) dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;
- 3) protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di *checklist* e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;
- 4) evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Si precisa che il Manuale Operatore in lingua italiana dovrà essere fornito in originale e nella revisione in vigore.

Si ricorda che essendo obbligatoria la fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento, sopra richiesti, la mancata presentazione degli stessi potrà comportare la risoluzione del contratto.

### **3. ASSISTENZA TECNICA**

#### MANUTENZIONE PREVENTIVA

La Ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva della/e apparecchiatura/e offerta/e secondo le periodicità previste dal fabbricante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tale attività.

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

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda ULSS e dovrà essere compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita (*SE=verifica di sicurezza elettrica, MP=manutenzione preventiva*), la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore. Qualora le dimensioni dell'apparecchiatura siano tali da non consentire l'applicazione dell'etichetta, quest'ultima è in possesso del Coordinatore.

#### MANUTENZIONE STRAORDINARIA/CORRETTIVA

La Ditta fornitrice dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione straordinaria/correttiva della/e apparecchiatura/e offerta/e i cui costi (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi...) saranno totalmente a carico della ditta stessa che si impegnerà ad effettuare tutte le operazioni di riparazione sulle apparecchiature e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il loro funzionamento.

In occasione di ogni intervento di manutenzione dovrà essere consegnato al Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda ULSS, opportuno rapporto di lavoro.

La Ditta dovrà indicare i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto, dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda ULSS alla restituzione allo stesso delle apparecchiature riparate, indicando tempi e modalità di ritiro e restituzione

delle apparecchiature guaste, indicando il numero e le modalità di consegna delle apparecchiature sostitutive, ecc....

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

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva dovranno rispettare il seguente livello di servizio: tempo di intervento risolutivo (tempo che intercorre tra l'intervento e la riparazione del guasto con pieno ripristino delle funzionalità): max 24 ore solari.

La Ditta dovrà garantire anche una adeguata assistenza tecnica telefonica della/e apparecchiatura/e. A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico funzionante nei giorni feriali, per chiamate urgenti, assicurando la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore. È in ogni caso da escludersi tassativamente l'attivazione di una segreteria telefonica.

La Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea della/e apparecchiatura/e per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato entro 48 ore solari, e/o alla sostituzione definitiva della/e stessa/e con altra/e identica/che, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.

\*\*\*\*\*

Gli oneri per l'assistenza tecnica come sopra indicato (manodopera, diritto di chiamata, trasferta, ricambi) sono a completo carico della Ditta.

#### **4. FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO**

La Ditta fornitrice, se richiesto, dovrà prevedere l'effettuazione di corsi di formazione per il personale sanitario addetto, al fine di renderlo autonomo almeno per le procedure di maggior utilizzo.

La formazione dovrà essere sia iniziale sia successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

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

La ditta dovrà inoltre stabilire e garantire delle modalità di assistenza continua per il personale impegnato nelle procedure, al fine di pervenire ad una rapida risoluzione delle problematiche di più frequente riscontro.

La ditta fornitrice dovrà, qualora richiesto, fornire materiale informativo tra cui il manuale per l'utilizzo, immagini e filmati sulla parte tecnica di montaggio e utilizzo, etc., anche in formato elettronico, per consentire la strutturazione di un corso di formazione all'uso *on-line*.

#### **5. AGGIORNAMENTI *HARDWARE* E *SOFTWARE***

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti *hardware* e *software* consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione dell'Amministrazione per quanto riguarda le modifiche strutturali di prodotti *hardware*. In particolare saranno inclusi tutti gli *updates* di sicurezza e quelli raccomandati al fine di aumentare l'affidabilità del sistema. In occasione dei descritti aggiornamenti la Ditta dovrà curare, qualora necessario, la formazione del personale e dovrà essere redatto un opportuno rapportino di lavoro con indicazione di tutte le operazioni eseguite e dei ricambi utilizzati.

## **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](http://www.aulss2.veneto.it), sono state pubblicate le istruzioni operative in merito alla fatturazione elettronica.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce e al 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 al fine di:

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

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura di un "Sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici, da destinare all'U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ulss N. 2 Marca trevigiana", valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI n. 1034, allegato alle presenti Norme (Allegato 5), per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

#### **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", allegata al DUVRI.

### **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.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale avuto riguardo al lotto/i aggiudicati, 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 in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di gara.

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

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

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

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

L'Appaltatore dovrà procedere al pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con la Stazione Appaltante o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla cauzione. Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

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

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

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dalle presenti Norme di Partecipazione non preclude il diritto della Stazione Appaltante di richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

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

#### **Articolo 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.

#### **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](http://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 – DUVRI n.1034 + DVR COVID e Utilizzo DPI.

**Allegato 1 alle Norme di Partecipazione**

**Fac simile Dichiarazioni sostitutive**

Procedura negoziata telematica per la fornitura in SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI DA DESTINARE A TERAPIE MOLECOLARI, per l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, per il periodo di 24 mesi

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

**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](http://www.aulss2.veneto.it) e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- 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 IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI DA DESTINARE A TERAPIE MOLECOLARI per il periodo di 24 mesi.**

RAGIONE SOCIALE

CODICE FISCALE

PARTITA IVA

SEDE LEGALE DELLA DITTA

QUALIFICA E NOMINATIVO DEL FIRMATARIO

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

Ref.	DENOMINAZIONE COMMERCIALE DEI PRODOTTI (per l'effettuazione del numero di test indicati all'art.1 )	CODICE PRODOTTI OFFERTI	REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO (PER TUTTI I REF.)		CODICE CND	CODICE RDM	% IVA	IMPORTO PER 24 MESI (IVA esclusa)
			Fabbisogni Test per 24 MESI	PREZZO UNITARIO A TEST (IVA esclusa)				
1			500					
2			500					
3			4000					
4			150					
5			200					
			TOTALE COMPLESSIVO DELLA FORNITURA per 24 mesi (al netto di IVA)					<i>indicare importo</i>
	APPARECCHIATURA	N.1	Benchmark Ultra Stainer Module					<i>(in comodato d'uso gratuito)</i>
			VEQ fornite gratuitamente					

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

\_I\_ sottoscritt\_ (nome e cognome) \_\_\_\_\_  
nat\_ a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente  
a \_\_\_\_\_ via/piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

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

**DICHIARA**

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

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

\_\_\_\_\_ data

\_\_\_\_\_ firma leggibile del dichiarante(\*)

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

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

## Allegato 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:

Data di costituzione  
CONSIGLIO DI AMI



**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..

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

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

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

**MISURE DI TUTELA**

FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI  
ONCOLOGICI, DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA  
DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA  
TREVIGIANA

<b>REDATTO IN DATA</b>  28 Agosto 2023	<b>VERIFICATO IN DATA</b>  ----- 	
Servizio Prevenzione e Protezione (firmato digitalmente)  _____	Responsabile Unico del Procedimento (RUI)  _____	L'Aggiudicataria  _____

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

DUVRI n° 1034

## AZIENDA COMMITTENTE

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

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

<b>RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO (RUP)</b>	Dr. Sergio Andres	Tel. 0422323021	e-mail: sergio.andres@aulss2.veneto.it
--	-------------------	-----------------	---

## LAVORAZIONI O ATTIVITA' PREVISTE

Fornitura di sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici, da destinare all'U.O.C. di Anatomia Patologica dell'Azienda Ulss N. 2 Marca Trevigiana, con le caratteristiche tecnico/qualitative meglio descritte nella documentazione di Gara allegata

## PARTICOLARITA' DELL'APPALTO

Durante il periodo di fornitura, sono previste attività dell'Aggiudicataria, la quale dovrà includere le operazioni di collaudo. L'Aggiudicataria deve anche provvedere e garantire la manutenzione preventiva e correttiva prevista, la manutenzione, l'innovazione tecnologica, gli aggiornamenti hardware e software necessari, il servizio di assistenza tecnica necessario per la piena funzionalità dell'attrezzatura stessa, la formazione del personale addetto, e successivamente, nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento tecnologico, inserimento di nuovo personale, tutto in accordo anche con il Servizio di Ingegneria Clinica, secondo i protocolli previsti dal produttore presso l'U.O. in cui sarà consegnata. L'Aggiudicataria deve:

- garantire che l'attrezzatura sia consegnata, e collaudata, nelle ore concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica ed il Servizio Tecnico Aziendale;
- a carico dell'Aggiudicataria con ogni onere è il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo;
- l'Aggiudicataria deve effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dell'attrezzatura, presso l'U.O. dove verrà installata, con rilascio di certificazioni di idoneità all'utilizzo e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza almeno annuale;
- l'Aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.) entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata.

L'Aggiudicataria dovrà fornire prima della consegna dell'attrezzatura: manuale operatore in lingua italiana in versione digitale e cartacea, la documentazione attestante la rispondenza alle Direttive di riferimento e i protocolli di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante unitamente al piano

per l'esecuzione degli interventi concordati con i referenti dell'U.O.C. in cui l'attrezzatura sarà consegnata. Altresì la ditta Aggiudicataria dovrà indicare tutti i requisiti necessari sia per l'istallazione corretta dell'attrezzatura consegnata, sia per l'allacciamento all'impianto elettrico e ad altri eventuali impianti tecnologici, dell'apparecchiatura in termini impiantistici indicando anche le eventuali caratteristiche minime impiantistiche (prese e linee elettriche supplementari) richieste;

- tali allacciamenti saranno a totale carico della ditta fornitrice;
- l'istallazione, il montaggio e l'avvio delle apparecchiature sono a carico dell'Aggiudicataria, mentre la predisposizione dei punti di allacciamento ed alimentazione elettrica, sono a carico dell'Azienda Ulss 2.

### **CONTESTO AMBIENTALE**

Con riferimento agli ambienti ove verrà consegnata l'attrezzatura sanitaria, essi sono ubicati presso l'U.O.C. di Anatomia Patologica, Presidio Ospedaliero di Treviso, Azienda Ulss N. 2 Marca Trevigiana.

### **MISURE GENERALI DI TUTELA**

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

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

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

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

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

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

- si raccomanda di segnalare eventuali manchevolezze e di richiedere informazioni in caso di dubbio;
- si ricorda comunque l'obbligo della valutazione dei rischi da parte dell'Aggiudicataria;

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

- Assume la responsabilità di organizzare i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.
- Attesta altresì di aver preso conoscenza a mezzo di idonei sopralluoghi, dei luoghi presso i quali verrà reso il servizio valutando la dislocazione di attrezzature ed impianti di questa Azienda, al

fine di porre in essere tutte le cautele necessarie affinché gli stessi non possano costituire pregiudizio per la sicurezza e la salute dei propri lavoratori e nel contempo affinché non venga arrecato alcun danno agli stessi o provocati disservizi per la loro messa fuori uso anche temporanea.

- Valuta la specificità degli ambienti ove si trova ad operare e - se del caso - predispone, in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione, un programma di formazione del personale, in materia antincendio ed ai fini dell'evacuazione, ovvero assoggetta il personale medesimo previo accordo con la scrivente Amministrazione, ai programmi formativi da questa previsti in materia per il proprio personale.
- Al fine di procedere in sicurezza alle operazioni oggetto della fornitura, l'Aggiudicataria si impegna, con l'accettazione del contratto, a fornire al proprio personale le attrezzature idonee allo svolgimento del proprio compito, rispondenti ai requisiti generali di sicurezza, e ad effettuare la valutazione del rischio per la propria impresa, nonché ad esperire l'eventuale valutazione congiunta del rischio con i propri collaboratori e/o subappaltatori, ed a consegnarla alla stazione appaltante, nonché a mettere a conoscenza del personale addetto il presente documento con le relative prescrizioni.
- Fornisce all'Amministrazione, prima dell'inizio delle attività, un dettagliato programma di consegna della fornitura oggetto del contratto e delle attività previste per la messa in servizio/manutenzione delle attrezzature;
- Si impegna, nell'esecuzione del servizio oggetto del presente contratto, a rispettare la specifica procedura nel seguito riportata.
- Si impegna a segnalare al SPP del committente tutti gli infortuni dei propri dipendenti o subappaltatori impegnati all'interno dello stabilimento.
- Si impegna allo smaltimento in proprio dei rifiuti e scarti prodotti dalla sua attività, salvo appositi accordi diversi, nonché a non smaltire i propri rifiuti in maniera diversa da quella consentita dalla normativa vigente.
- Si impegna a comunicare al Committente qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte. Qualora la ditta appaltatrice variasse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono.

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

- Sia dotato di idoneo cartellino di riconoscimento visibilmente esposto.
- Negli spostamenti segua i percorsi predisposti per il personale dell'Azienda ULSS 2 e per gli utenti della stessa evitando di ingombrare pavimenti e passaggi con materiali e/o attrezzature che potrebbero costituire pregiudizio per la circolazione in condizioni di sicurezza.
- Non depositi, anche in forma provvisoria, attrezzature, materiali o prodotti, che possano costituire fonti di pericolo per il personale dell'Azienda ULSS 2 o per gli utenti della stessa, nei luoghi di lavoro e di transito dagli stessi utilizzati.
- Non costituisca postazioni di lavoro o utilizzi materiali o prodotti che durante l'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto possano produrre effetti dannosi per la salute o pregiudizio per l'incolumità del personale dell'Azienda ULSS 2 e degli utenti della stessa.
- Disponga temporaneamente l'interdizione all'accesso di persone, avuto il benestare del Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, qualora, a seguito della lavorazione in atto, tale accesso all'area interessata possa presentare fonte di rischio per il personale dell'Azienda ULSS 2 e/o degli utenti della stessa.
- Non utilizzi per l'espletamento della attività oggetto della fornitura la partecipazione in forma collaborativa attiva del personale dell'Azienda ULSS 2 anche se volontaria, qualora non

contrattualmente prevista, né tantomeno degli utenti della stessa. Nei casi in cui, per sopravvenute circostanze eccezionali, si rendesse necessaria ed indispensabile la collaborazione attiva del personale dell'Azienda ULSS 2, lo stesso dovrà essere preventivamente autorizzato dal Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, valutata l'assenza di rischi nella mansione da svolgere.

- Non utilizzi in alcun caso, se non contrattualmente previsto, attrezzature macchinari o impianti dell'Azienda ULSS 2. Parimenti tale divieto è esteso ad attrezzature, impianti e macchinari di eventuali ditte terze presenti negli ambiti dove opera il personale tecnico dell'Aggiudicataria.
- Rispetti tassativamente le indicazioni riportate nella cartellonista di sicurezza ed eventuali prescrizioni o divieti imposti dai Dirigenti Responsabili delle aree in cui opereranno i tecnici dell'Aggiudicataria.
- Non intervenga per alcun motivo su attrezzature, impianti e macchinari dell'ULSS 2, salvo che ciò non sia contrattualmente previsto ed in caso di eventuali situazioni di emergenza rispetti le indicazioni riportate sulla segnaletica di sicurezza e si assoggetti alle disposizioni del personale dell'Azienda ULSS 2, allo scopo incaricato.
- Non fumi nei luoghi di lavoro.

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

- In caso di sospetta emergenza avvisare immediatamente il personale presente.
- Se in grado, spegnere immediatamente fiamme libere o altre eventuali fonti di pericoli.
- Evacuare con ordine. Seguire la segnaletica predisposta.

- Non soffermarsi inutilmente, raggiungere le uscite nel più breve tempo possibile.
- Non usare l'ascensore ma unicamente le scale.
- Non intervenire sul focolaio d'incendio con estinguenti inadatti o incompatibili.
- Non usare acqua su apparecchiature elettriche.
- Assicurarsi dell'assenza di ogni pericolo ed aerare i locali prima di rientrare.
- Non riprendere l'attività prima dell'avvenuto controllo/bonifica.

### MISURE SPECIFICHE DI TUTELA

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

- 1) l'inizio delle operazioni di consegna e collaudo dovranno essere concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica, e nel caso si ravvisi la necessità di nuovi collegamenti agli impianti tecnologici (es. impianto elettrico ed acqua), anche con il referente dell'U.O.C. Servizi Tecnici e Patrimoniali. L'Aggiudicataria dovrà fornire un dettagliato progetto con descrizione particolareggiata degli articoli forniti, con indicazione del tipo di materiale fornito;
- 2) prima di iniziare qualsiasi operazione di installazione o collaudo, avvisano sempre il Dirigente o il Preposto del reparto/servizio; il Dirigente od il Preposto del reparto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (elettrico, incendio, da radiazioni, chimico, biologico, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui gli operatori dell'Aggiudicataria andranno ad operare;
- 3) il personale dell'Aggiudicataria, utilizza se previsti, idonei DPI per accedere presso l'ambiente dove sarà installata l'attrezzatura, nel qual caso i DPI saranno forniti dall'Azienda, così come le informazioni per il corretto utilizzo, saranno fornite dal personale Aziendale presente;
- 4) l'attrezzatura dovrà essere consegnata, installata e collaudata, nelle ore concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica, a cura della Ditta aggiudicataria con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa;

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

- prima di iniziare qualsiasi operazione di manutenzione (full risk), avvisano il Dirigente o il Preposto dell'U.O.C. con anticipo, salvo i casi di urgenza; il Dirigente od il Preposto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (chimico, biologico, da radiazioni, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui andrà ad operare il personale tecnico dell'Aggiudicataria;
- le apparecchiature in dotazione all'Azienda ULSS 2 sono sottoposte a decontaminazione prima dell'avvio di qualsiasi attività di manutenzione o riparazione, secondo procedure aziendali codificate;
- tale decontaminazione è limitata alle parti accessibili delle apparecchiature;
- il personale addetto alla manutenzione deve comunque indossare preventivamente i DPI prima di ogni intervento che comporti l'apertura dell'apparecchiatura, qualora prescritto dal libretto d'uso e manutenzione o se prescritto dal Dirigente o Preposto del reparto/servizio;
- nel caso in cui si ravvisi la necessità di un intervento di bonifica/decontaminazione delle parti interne dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Aggiudicataria addetti alla manutenzione si interfaceranno con il personale dell'U.O.C. presente, sospendendo preventivamente l'intervento;

- quando attuabile l'apparecchiatura deve essere prelevata e l'intervento eseguito presso un luogo idoneo, fuori dall'area di interferenza con le attività stesse dell'U.O.C. in locale messo a disposizione dell'Amministrazione;
- alternativamente eseguono l'intervento mettendo in sicurezza l'area circostante l'attrezzatura, delimitandola con opportuna segnaletica, avendo cura di non arrecare danno o pregiudizio alle attività/attrezzature limitrofe, e personale aziendale presente;
- ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche della fornitura andrà verificata e approvata in occasione delle riunioni di coordinamento per la sicurezza.

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

Vista la pandemia in corso causata dall'emergenza sanitaria per il virus COVID – 19, il personale della ditta esterna accede presso gli ambienti ospedalieri dove avverrà la consegna dell'attrezzatura, con l'installazione ed il collaudo, rispettando le misure di contenimento e di protezione individuale e per la collettività, secondo quanto previsto dal DPCM attualmente in vigore. Altresì seguirà scrupolosamente le disposizioni organizzative interne all'ospedale inerenti anche ai percorsi pedonali e agli accessi consentiti, e consulterà la seguente documentazione specifica che verrà allegata al DUVRI:

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

<b>ZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana</b>	<b>Informazioni sulla sicurezza</b>	<b>ALLEGATO "A" al DUVRI</b>
---	-------------------------------------	----------------------------------

### **INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA**

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

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

<b>AZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana</b>	
Redatto da:	Data emissione
<i>Servizio Prevenzione e Protezione</i>	<i>Gennaio 2023</i>

## **SCOPO**

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

## **DEFINIZIONI**

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

## **CRITERIO UTILIZZATO PER L'IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI**

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

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

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

## **RISCHIO INCENDIO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria**

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

### **RISCHIO ELETTRICO**

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

### **Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria**

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

### **RISCHIO CHIMICO**

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

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

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

### **Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria**

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

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

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

### **RISCHIO BIOLOGICO**

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

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

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

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

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

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

### **Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria**

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

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

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

Inoltre il lavoratore della impresa appaltatrice:

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

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

### **RISCHIO CANCEROGENO**

#### **Farmaci antitumorali**

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

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

### **Presenza di amianto**

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

### **RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI**

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

### **RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI**

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

### **RISCHIO AGENTI FISICI**

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

**MODULO INFORMAZIONI**

**FORNITURA**

FORNITURA DI SISTEMA DIAGNOSTICO PER LA SELEZIONE DEI PAZIENTI  
ONCOLOGICI, DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA  
DELL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA  
TREVIGIANA

**AGGIUDICATARIA**

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

DUVRI SOTTOSCRITTO IN DATA: .....

NUMERO DI LAVORATORI DELL'AFFIDATARIA IMPIEGATI: .....

NECESSITÀ DI INTEGRARE /VARIARE IL DUVRI    SI                          NO   

VARIAZIONI INTERVENUTE .....

.....

.....

L'Aggiudicataria

Il Responsabile Unico del Procedimento  
(RUP)

DUVRI n° 1034



### ALLEGATO 3 – SCHEMA ACCORDO PRIVACY

#### ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

#### AI SENSI DELL'ART. 28 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, in persona del Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore incaricato U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, delegato alla firma del presente accordo dal Direttore Generale - Dott. Francesco Benazzi con Deliberazione n. \_\_\_ del \_\_\_, con sede a Treviso (TV), via S. Ambrogio di Fiera n. 37, CF/P.IVA 03084880263, in qualità di Titolare del trattamento ai sensi del Reg. (UE) 2016/679 (di seguito anche "GDPR")

- di seguito anche "Azienda" e "Titolare" -

e

[inserire denominazione sociale], in persona del legale rappresentante *pro tempore*, con sede a [inserire Comune], via [inserire indirizzo] n., C.F. e p. iva [inserire], n. REA [inserire],

- di seguito anche "Fornitore" e "Responsabile" -

congiuntamente indicate come "Parti"

Premesso che

- in esecuzione della deliberazione n. \_\_\_ del \_\_\_ a seguito di affidamento, il Fornitore eroga all'Azienda la fornitura in "Service di un sistema diagnostico per la selezione dei pazienti oncologici da destinare a terapie molecolari", per il periodo di 24 mesi" (di seguito "appalto");
- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- ai fini dell'esecuzione di tale appalto il Fornitore dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto dell'Azienda;
- il Titolare è tenuto a ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure e tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il Fornitore è obbligato a fornire le garanzie di cui sopra, in ragione delle competenze tecniche e dell'esperienza maturata, nonché del possesso di un'organizzazione, di risorse e di attrezzature adeguate;
- con la presente scrittura (di seguito "Nomina") - che costituisce parte integrante e sostanziale del contratto - l'Azienda intende nominare il Fornitore, che intende accettare, Responsabile del trattamento.

Tutto ciò premesso, si conviene e si stipula quanto segue.

#### 1. MATERIA DISCIPLINATA DAL TRATTAMENTO

Il presente contratto ha per oggetto la Nomina del Responsabile del trattamento dei dati personali e la disciplina del rapporto derivante da tale Nomina.

Il Titolare, cui competono le decisioni in ordine alle finalità ed alle modalità del trattamento, nomina il Fornitore, che accetta, Responsabile del trattamento dei dati personali effettuati in esecuzione del rapporto contrattuale indicato in premessa.

## 2. DURATA DEL TRATTAMENTO

Gli effetti della presente Nomina sono convenuti da oggi e da oggi il Responsabile tratta i dati per conto del Titolare.

Con la cessazione, per qualsivoglia ragione o causa, dell'appalto, la presente Nomina deve intendersi automaticamente risolta di diritto, senza bisogno di comunicazioni, disdette o revoche.

## 3. NATURA DEL TRATTAMENTO

Su tutti i dati personali trattati, il Responsabile potrà svolgere, con mezzi sia informatici che cartacei, esclusivamente le seguenti operazioni:

- raccolta;
- registrazione;
- organizzazione e strutturazione;
- conservazione e protezione;
- accesso e consultazione;
- adattamento e modifica dei dati;
- estrazione;
- comunicazione mediante trasmissione;
- cancellazione e distruzione.

## 4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile si impegna a trattare i dati esclusivamente per finalità collegate all'appalto.

## 5. CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà le seguenti categorie di dati:

- dati di natura comune (*identificativi, anagrafici, di contatto, bancari, ecc.*);
- dati particolari *ex art. 9 GDPR (dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona)*;

## 6. CATEGORIE DI INTERESSATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà i dati delle seguenti categorie di interessati **[rimuovere i soggetti non pertinenti con l'attività affidata, o adeguare/integrare in base alla necessità]**:

- candidati;
- dipendenti e rispettivi familiari;
- collaboratori (*somministrati, stagisti, tirocinanti, soggetti in alternanza scuola lavoro, ...*) e rispettivi familiari;
- amministratori e rispettivi familiari;
- sindaci e rispettivi familiari;
- soci non amministratori;

- pazienti / assistiti / utenti del servizio;
- potenziali pazienti/utenti;
- pazienti/utenti;
- fornitori;
- utenti sito web;
- assegnatari di utenze informatiche;
- ... [*specificare*]

## 7. OBBLIGHI E DIRITTI DEL TITOLARE

Il Titolare garantisce al Responsabile di aver assolto a tutti gli obblighi posti a suo carico dalla vigente normativa in materia di trattamento e protezione dei dati personali e si impegna ad assolvere ogni ulteriore obbligo eventualmente sopravvenuto.

Il Titolare ha diritto:

- al puntuale ed esatto adempimento di tutti gli obblighi gravanti sul Responsabile in forza della presente Nomina e, comunque, dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali tempo per tempo vigente;
- al puntuale ed esatto adempimento delle istruzioni di cui alla presente Nomina, nonché di quelle successivamente concordate tra le Parti.

In ogni caso, resta fermo quanto previsto in tema di trasferimento di dati personali verso un Paese terzo o un'organizzazione internazionale dal paragrafo 3, lett. a) dell'art. 28 GDPR.

## 8. OBBLIGHI E DIRITTI DEL RESPONSABILE

In esecuzione della presente Nomina il Responsabile:

- garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza;
- adotta misure (tecniche ed organizzative) idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio;
- tenendo conto della natura del trattamento, assiste il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dar seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati;
- qualora il Responsabile riceva istanze degli interessati destinate al Titolare, le inoltra tempestivamente al Titolare;
- assiste il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, in particolare nei termini di seguito precisati;
- in caso violazione di dati personali (a titolo esemplificativo e non già esaustivo: distruzione, perdita e/o modifica dei dati trattati, divulgazione e/o l'accesso non autorizzato, ecc.), ne informa il Titolare senza ingiustificato ritardo, collaborando con lo stesso nella gestione dei conseguenti adempimenti;
- assiste il Titolare nell'effettuazione della valutazione d'impatto e nella consultazione preventiva di cui agli artt. 35 e 36 GDPR, laddove necessarie;
- alla cessazione dell'appalto, mette a disposizione del Titolare i dati per il ritiro, dandogliene comunicazione per iscritto e provvedendo alla cancellazione definitiva dei dati dai propri sistemi - astenendosi da ogni ulteriore trattamento salvo che la legge preveda la conservazione dei dati per

specifici motivi - qualora il Titolare non dia indicazioni diverse con comunicazione scritta entro i successivi 90 giorni;

- mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 GDPR e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare e/o da altro soggetto da questi incaricato; il Titolare ha in particolare diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile;
- informa immediatamente il Titolare qualora, a suo parere, un'istruzione violi la disciplina in materia di protezione dei dati personali;
- ove previsto, individua all'interno della propria organizzazione le persone fisiche che concretamente svolgeranno le operazioni necessarie a dare esecuzione all'appalto, provvedendo a nominarle amministratori di sistema secondo i criteri indicati nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (*di seguito "Provvedimento"*) in tutti i casi ivi previsti e sulla base delle valutazioni indicate nel Provvedimento; tali persone sono autorizzate a svolgere esclusivamente le seguenti operazioni:
  - intervenire nella custodia delle credenziali per la gestione dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione in uso in azienda;
  - predisporre e rendere funzionali le copie di sicurezza (*operazioni di backup e recovery*) dei dati e delle applicazioni;
  - adottare adeguati programmi antivirus, firewall ed altri strumenti software o hardware atti a garantire adeguate misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
  - provvedere alla distruzione e allo smaltimento dei supporti informatici di memorizzazione logica o alla cancellazione dei dati per il loro reimpiego, alla luce del Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati personali del 13 ottobre 2008 in materia di smaltimento strumenti elettronici ovvero delegare tali operazioni a soggetti debitamente istruiti.

Il Responsabile non ha diritto ad alcun compenso, indennità o rimborso in virtù del trattamento dei dati o della presente Nomina.

## **9. ALTRI RESPONSABILI**

Il Responsabile si impegna a ricorrere ad ulteriori Responsabili solo previa autorizzazione scritta del Titolare.

Restano fermi gli obblighi che gravano sul Responsabile in forza del paragrafo 4 dell'art. 28 GDPR.

## **10. MODIFICHE CONTRATTUALI**

Qualsiasi modifica o integrazione della presente Nomina dovrà essere concordata per iscritto. Eventuali comportamenti di fatto non coincidenti con quanto in essa previsto non potranno essere invocati quali implicita abrogazione di alcuna istruzione ivi contenuta.

## 11. DISPOSIZIONI FINALI

La presente Nomina revoca e sostituisce espressamente ogni altro contratto o accordo tra le parti inerente al trattamento di dati personali.

Per quanto non espressamente previsto dalla presente Nomina, il Titolare ed il Responsabile del Trattamento rinviano al GDPR, al Decreto Legislativo n. 196/2003, nonché ai provvedimenti dell'Autorità di controllo.

Data \_\_\_\_\_

Per il Titolare del trattamento, l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana,

Il Direttore incaricato U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni

\_\_\_\_\_

Per integrale accettazione del Responsabile del trattamento,

[inserire denominazione sociale]

\_\_\_\_\_