

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

PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO AUTOMATIZZATO PER L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 48 MESI.

LOTTO N. 2 – CIG N. B45FD78829

Tra:

L'Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca trevigiana – Codice Fiscale 03084880263 - con sede legale in Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 – 31100 Treviso, che nel contesto dell'Atto verrà chiamata per brevità anche "Azienda Socio - Sanitaria", rappresentata dal Dott. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il 27.10.1967, Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, delegato alla firma del presente contratto dal Dott. Francesco Benazzi, nato a Treviso il 02.03.1956, nella sua qualità di Direttore Generale, giusta Deliberazione n. 2007 del 15/09/2025

e:

La Ditta Hologic Italia S.r.l. - Codice Fiscale e Partita IVA: 12400990151,- con sede legale in Roma CAP 00144, Viale Città d'Europa, n. 681 che nel contesto dell'Atto verrà chiamata, per brevità, anche "Ditta Aggiudicataria" rappresentata dal Dott. Giacomo Pardini nato a PIETRASANTA (LU) il 04/07/1976, [REDACTED] C.F. PRDGCM76L04G628Y che interviene in questo atto in qualità di procuratore speciale, giusta procura del 18/12/2023 rilasciata dal dott. Anna Napoli, Notaio in Milano, Repertorio n. 31209/12028.

Premesso che:

- con Deliberazione del Direttore Generale n. 1671 del 25/07/2025 è stata affidata alla "Ditta Aggiudicataria" la fornitura in service di un "Sistema per l'esecuzione del citoincluso automatizzato" – LOTTO n. 2, per l'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, per un periodo di 48 mesi;
- con nota del 08/08/2025 a firma del Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell'"Azienda Socio – Sanitaria", è stato regolarmente notificato l'esito di gara;
- la "Ditta Aggiudicataria" con nota del 27/08/2025 acquisita al protocollo generale dell' "Azienda Socio -Sanitaria" n. 161359, in data 27/08/2025 ha presentato:
 - polizza fideiussoria n. 2448308 rilasciata da Coface, con sede in VIA

LORENTEGGIO, 240 - 20147 MILANO, il 25/08/2025 di euro 9.300,00 pari al 10% dell'importo complessivo di aggiudicazione della fornitura, IVA esclusa;

- dichiarazione del 26/08/2025 resa ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 1991, n. 187;
- comunicazione del conto corrente dedicato nonché dei soggetti autorizzati ad operare sullo stesso, ai sensi di quanto disposto dalla L. 136/2010 e s.m.i.;

➤ L'“Azienda Socio - Sanitaria” ha acquisito la regolarità contributiva della “Ditta Aggiudicataria” al fine della stipula del contratto;

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

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'“Azienda Socio - Sanitaria” affida alla “Ditta Aggiudicataria”, come sopra rappresentata nella persona del Dott. Giacomo Pardini, che a tale titolo accetta, la fornitura in service del Lotto n. 2, “Sistema per l'esecuzione del citoincluso automatizzato”, per il periodo di 48 mesi;

ART. 2 - CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO

La “Ditta Aggiudicataria” si obbliga alla piena ed incondizionata osservanza delle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale (Allegato n. 1) che fanno parte integrante al presente contratto.

ART. 3 - IMPORTO E DURATA

Le condizioni economiche del presente contratto sono indicate nell'offerta economica presentata dalla “Ditta Aggiudicataria”, allegata quale parte integrante al presente contratto (Allegato n. 2).

L'importo complessivo della fornitura per il periodo di 48 mesi è pari a Euro 93.000,00 = Novantatremilaeuro/00 IVA al 22% esclusa, corrispondenti a complessivi Euro 113.460,00 (centotredicimilaquattrocentosessantaeuro/00) IVA al 22 %inclusa.

Il contratto avrà durata di 48 mesi a decorrere dalla data di collaudo del sistema.

L'“Azienda Socio - Sanitaria” si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alla scadenza della fornitura fino ad un massimo di 24 mesi, ai sensi della normativa vigente.

E' prevista la variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice.

L'“Azienda Socio-Sanitaria” ai sensi dell'art. 1353 del C.C., risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la “Ditta Aggiudicataria” possa avanzare alcuna pretesa di natura

risarcitoria,

-qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto del presente contratto, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

-per mutate esigenze anche organizzative della "Azienda Socio - Sanitaria".

ART. 4 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

Per quanto riguarda la revisione prezzi vedasi l'art. 10 del Capitolato Speciale.

ART. 6 – CODICE DI COMPORTAMENTO

La "Ditta Aggiudicataria", con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l'attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165", ai sensi dell'articolo 2, comma 3, dello stesso D.P.R. e dal codice di comportamento dei dipendenti dell'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, approvato con deliberazione del direttore Generale n. 2356 del 13/11/2024 e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente.

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

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

ART. 7 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

La "Ditta Aggiudicataria" prende atto che, sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, l'"Azienda Socio - Sanitaria" ha approvato il Piano integrato di attività e organizzazione 2025-2027, pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto.

La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

Per altre disposizioni si rinvia all'art. 14 del Capitolato Speciale.

ART. 8 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna ad adempiere agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13.08.2010 "Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia" e s.m.i.

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

Ai fini della tracciabilità dei flussi finanziari, il codice CIG è il seguente: B45FD78829.

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

ART. 9 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell'ambito del presente contratto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.lgs. n. 196 del 30.06.2003 e al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR).

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

Ai fini del presente contratto, l' "Azienda Socio - Sanitaria" potrà quindi effettuare il trattamento di dati personali riguardanti la "Ditta Aggiudicataria", solo ove si tratti di rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori di quest'ultima.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati per l'esecuzione del presente contratto sono raccolti e trattati dall' "Azienda Socio – Sanitaria" quale Titolare, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni designati quali responsabili o incaricati del trattamento.

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

E' onere della "Ditta Aggiudicataria" garantire la lecita utilizzabilità dei dati personali riguardanti, in via esemplificativa e non esaustiva, eventuali suoi rappresentanti, esponenti, dipendenti, soci e collaboratori, che vengano comunicati all'"Azienda Socio-Sanitaria" ai fini dell'esecuzione del presente contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e dell'art. 13 del Regolamento dell'"Azienda Socio-Sanitaria" per la protezione dei dati personali, la "Ditta Aggiudicataria" viene nominata responsabile esterno del trattamento dei dati con apposito accordo allegato al presente contratto.

ART. 10 - RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni e il Direttore dell'Esecuzione è la Dott.ssa Francesca Bacciorri, Dirigente Biologo UOC Anatomia e Istologia Patologica dell'"Azienda – Socio Sanitaria".

ART. 11 - ELEZIONE DI DOMICILIO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La "Ditta Aggiudicataria" ha eletto domicilio in Roma CAP 00144, Viale Città d'Europa, n. 681.

ART. 12 – FORO COMPETENTE

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

ART. 13 - DISPOSIZIONI FINALI

Per le clausole non espressamente richiamate dal presente contratto, le parti rinviano a quanto già prescritto nel Capitolato Speciale (Allegato n. 1).

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

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

ART. 14 – DOCUMENTI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO

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

- Capitolato Speciale (Allegato n. 1);
- Offerta Economica della “Ditta Aggiudicataria” (Allegato n. 2);
- Dichiarazione resa ai sensi dell’art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999 (Allegato n. 3);

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

- Relazione Tecnica/ Documentazione tecnica;
- Cauzione definitiva;
- Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze – D.U.V.R.I.;
- Accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 28 del Regolamento UE 2016/679.

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

Il presente contratto sarà registrato in caso d’uso.

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

Il presente accordo è soggetto alla legge italiana.

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

Hologic Italia S.r.l.
Il Legale Rappresentante
Dott. Giacomo Pardini

AZIENDA UNITA’ LOCALE
SOCIO–SANITARIA N. 2
MARCA TREVIGIANA
Per delega
Il Direttore U.O.C.
Approvvigionamento e
gestione delle forniture di beni
Dott. Giuseppe Magliocca
Delibera n. 2007 del 15/09/2025



CAPITOLATO SPECIALE

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN “SISTEMA PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE E UN SISTEMA PER L’ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA”, PER IL PERIODO DI 48 MESI

Sommario

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

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE UN “SISTEMA PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE E UN SISTEMA PER L’ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA”, PER IL PERIODO DI 48 MESI

1. OGGETTO, QUANTITA’ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service di un “Sistema per l’allestimento di preparati citologici extravaginali con metodica a strato sottile e un sistema per l’esecuzione del citoincluso per l’azienda Ulss 2 Marca trevigiana”, per il periodo di 48 mesi, con facoltà di eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi.

La fornitura prevista è suddivisa nei seguenti lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO ANNUALE
1	Sistema per l’allestimento di preparati citologici vaginali ed extravaginali con metodica a strato sottile compresa di sistema di colorazione	n. 12.000 test per citologia cervico-vaginale n. 14.000 test preparati extra-vaginale (di cui n. 9.000 per citologia urinaria)
2	Sistema per l’esecuzione del citoincluso automatizzato	n. 1.300 test

Descrizione fabbisogno:

LOTTO 1	SISTEMA PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE COMPRESA DI SISTEMA DI COLORAZIONE
---------	--

Il sistema è da destinare alla U.O.C Anatomia e istologia patologica, presidio ospedaliero di Conegliano (TV) e dovrà eseguire le seguenti attività:

- esecuzione/allestimento dei campioni in modalità completamente automatizzata;
- colorazione dei vetrini in modalità automatizzata;
- centrifugazione e/o citocentrifugazione.

Si precisa che il sistema deve supportare il volume di attività sopra indicato e deve essere composto da:

- reagenti, materiali di consumo;
- apparecchiature e tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento delle stesse;
- servizio di assistenza tecnica full risk;
- formazione del personale e supporto scientifico;

- interfacciamento con il sistema informativo Pathoxweb di TESI.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE

Il sistema, che si può comporre di una o più strumentazioni, deve comprendere:

- strumentazione automatica per l'allestimento dei preparati citologici cervico-vaginali, citologici extra-vaginali, corredata dal relativo materiale di consumo, accessori e quant'altro necessario per la corretta effettuazione dell'attività prevista. L'allestimento dei preparati citologici in strato sottile dovrà avvenire tramite la deposizione standardizzata del campione citologico su un'area predefinita del vetrino di almeno 13-mm di diametro;
- strumentazione automatica e robotizzata che consenta l'esecuzione di più programmi per la colorazione dei vetrini.

CARATTERISTICHE MINIME DELLA/E APPARECCHIATURA/E A PENA DI ESCLUSIONE

PER L'ALLESTIMENTO DEI PREPARATI CITOLOGICI CERVICO-VEGINALI E EXTRA VAGINALI:

- livello di automazione in grado di consentire la gestione automatica delle vial, del relativo consumabile, del riconoscimento degli identificativi delle vial, del vetrino, dell'allestimento del preparato citologico;
- utilizzo del codice a barre per l'identificazione, la tracciabilità del campione e dei processi di lavoro;
- strumentazione in grado di garantire la corrispondenza tra identificativo delle vials e vetrini ed in caso di mancata corrispondenza in grado di non eseguire l'allestimento del vetrino;
- strumentazione in grado di consentire l'allestimento dei preparati citologici in strato sottile tramite la deposizione standardizzata del campione citologico su un'area predefinita del vetrino di almeno 13 mm di diametro;
- processazione automatica di campioni multipli per ciclo produttivo, suddivisi per batch;
- capacità produttiva di allestimento vetrini, dalla vial al vetrino fissato, di almeno 150 vetrini in un turno di lavoro (indicativamente sette ore e mezza);
- strumentazione che preveda un sistema di lavoro a sportello chiuso al fine di offrire e garantire la protezione fisica nelle fasi di processazione e di movimentazione dei consumabili, di eliminare possibili interferenze ed interruzioni fortuite dei processi di lavorazione e di ridurre la dispersione di vapori ed aerosol compresa l'esposizione degli operatori agli stessi;
- strumentazione in grado di eseguire l'indagine citologica "a monte" del test HPV -HR senza generare contaminazioni da trascinamento;
- la disponibilità di consultazione di report di lavoro per ogni ciclo di lavorazione;
- la possibilità di eseguire automaticamente più preparati citologici da una unica vial;
- istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana;
- strumentazioni dotate del marchio CE-IVD, ai sensi del D.Lgs. 332/00;
- conformità alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili.

PER LA COLORAZIONE DEI VETRINI:

- sistema automatizzato e robotizzato;
- sistema di aspirazione e neutralizzazione dei fumi organici volatili derivanti dalla colorazione;
- programmazione di almeno 7 protocolli di colorazione;
- possibilità di colorazione di almeno 3 rack in contemporanea.

COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE DI CONSUMO
--

La fornitura dovrà garantire la quantità sotto descritta dei seguenti consumabili:

Per citologia cervico-vaginale:

- contenitori preriempiti con liquido conservante per la raccolta dei campioni di citologia cervico-vaginale con etichetta a norma di legge che consentano la conservazione del materiale a temperatura ambiente per almeno 4 settimane; n. 12000 contenitori /anno;
- vetrini per allestimento di campioni di citologia cervico-vaginale pari a n. 12000/anno.

Per citologia extra-vaginale (urine e liquidi):

- contenitori preriempiti con liquido conservante per la raccolta dei campioni di citologia extravaginale con etichetta a norma di legge che consentano la conservazione del materiale a temperatura ambiente per almeno 5 giorni; n. 29500 contenitori /anno;
- liquidi fissativi per la processazione dei campioni di citologia extravaginale con etichetta a norma di legge che consentano la conservazione del materiale a temperatura ambiente fino a 3 settimane sulla base del volume di quantità sopra indicato;
- vetrini per allestimento di campioni di citologia extravaginale pari a n. 14000/anno;
- la fornitura deve essere comprensiva degli strumenti, di tutti i dispositivi e di tutti i consumabili necessari all'esecuzione dei campioni (nel numero sopra specificato).

Le caratteristiche tecniche della fornitura devono garantire il buon funzionamento dei sistemi per l'allestimento dei vetrini da campioni citologici vaginali (in fase liquida) e extra-vaginali (in fase liquida). I sistemi di allestimento dei preparati citologici devono avvenire con modalità che garantiscano la rappresentatività del campione sul vetrino, e la disposizione omogenea in strato sottile del contenuto cellulare su un'area delimitata del vetrino.

CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE

Per i campioni cervico-vaginali

I dispositivi per la raccolta dei campioni, conservazione dei campioni cervico-vaginali e allestimento di preparati citologici in strato sottile, devono essere idonei a garantire l'effettuazione del test citologico e del **HPV-HR test** con le seguenti caratteristiche:

- permettere di eseguire il test citologico e successivamente il test HPV-HR e viceversa;
- avere una quantità di soluzione liquida di trasporto di almeno 10 ml;

- poter eseguire entrambe le determinazioni sul materiale biologico compreso in un unico contenitore di trasporto;
- garantire una corretta rappresentazione di cellule eso ed endo-cervicali;
- garantire la corretta conservazione del campione, senza necessità di refrigerazione, almeno per 4 settimane a temperatura ambiente;
- che l'utilizzo sia validato per l'effettuazione di test di determinazione dell'HPV-HR su almeno tre sistemi diagnostici tra quelli conformi alle regole di C. Meijer (Int. J Cancer 2009; 124: 516-520).

Il fornitore deve garantire la fornitura dei vetrini compatibili con il sistema di allestimento offerto nonché l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti.

La tipologia di conservazione/fissazione dei campioni non deve interferire con l'effettuazione di test ancillari sul residuo di campione, quali: test disegnati per l'estrazione di DNA o RNA, Immunocitochimica, ibridazione in situ e citoincluso.

Per i campioni extra-vaginali

I dispositivi (contenitori pre-riempiti) per la raccolta e conservazione dei campioni extra-vaginali dei preparati citologici in strato sottile, devono essere idonei a:

- garantire la conservazione del campione per almeno 5 gg a temperatura ambiente;
- i contenitori devono avere dimensioni da un minimo di 50 ml ad un massimo di 120 ml.

I dispositivi (contenitori pre-riempiti) per la fissazione dei campioni extra-vaginali dei preparati citologici in strato sottile, devono essere idonei a:

- garantire la conservazione del campione per almeno 15 gg a temperatura ambiente.

Il fornitore deve garantire la fornitura dei vetrini compatibili con il sistema di allestimento offerto nonché l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti.

LOTTO 2	SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO AUTOMATIZZATO
----------------	---

Il sistema è da destinare alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologia, presidio ospedaliero di Treviso (TV).

Si precisa che il sistema deve essere composto da:

- reagenti, materiali di consumo;
- apparecchiature e tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento delle stesse;
- servizio di assistenza tecnica full risk;
- formazione del personale e supporto scientifico.

COMPOSIZIONE DELL'APPARECCHIATURA	E	CARATTERISTICHE	TECNICHE	MINIME
--	----------	------------------------	-----------------	---------------

La fornitura deve comprendere:

- 1 strumentazione di processazione automatica di campioni citologici raccolti in fase liquida che vengano processati e inclusi in paraffina per ottenere un citoincluso.

CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE

- Il sistema dovrà prevedere la tracciabilità interna del processo tramite identificativo campione e monocassetta di citoinclusione con codice a barre (sistema di archiviazione dati di lavorazione e esportazione/stampa dei report di lavorazione)
- Dovrà prevedere la possibilità di accesso alla fase di lavorazione per ogni singolo campione (no lavorazione in batch)
- Garanzia di recupero e raccolta di tutto il campione citologico disponibile
- Possibilità di interazione dell'operatore durante il processo di lavorazione del campione
- Dimensione della paraffina tagliabile non inferiore a 1cm x 1cm

2. CERTIFICAZIONI, NORME

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

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

In particolare:

- 1) I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Implantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745 ovvero delle Direttive CE/93/42 o CE/90/385 nel rispetto di quanto previsto dall'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR, ed eventuali s.m.i..
- 2) I Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del IVDR 2017/746 ovvero della direttiva CE/98/79 nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "disposizioni transitorie" del suddetto IVDR così come modificate dal Regolamento 2022/112, ed eventuali s.m.i.

3. "GARANZIA DEFINITIVA" A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell'Azienda, ai sensi dell'art. 117 e dell'art. 106, per quanto applicabile, del D.Lgs. n. 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) - eventualmente incrementato ai sensi dell'art. 117 comma 2 del D.Lgs. n. 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 sei mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La fideiussione, a scelta dell'offerente, può essere bancaria o assicurativa o rilasciata dagli intermediari finanziari iscritti nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, che svolgono in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie e che sono sottoposti a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

La fideiussione deve prevedere espressamente:

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

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all'art. 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, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 117 del D.Lgs. n. 36/2023. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

In caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari e GEIE, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall'Impresa mandataria (Capogruppo).

Nel caso di raggruppamenti temporanei di imprese, consorzi ordinari, imprese retiste, GEIE, (art. 65, comma 2, lett. e), f), g) e h) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.), la riduzione dell'importo della garanzia del 30% è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l'associazione, il consorzio ordinario, il GEIE o la rete di imprese che partecipano alla gara, sono in possesso della certificazione di qualità.

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

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

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

4. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla normativa in vigore e devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno. La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging. Il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa vigente in materia di sicurezza.

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

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

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

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

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

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

5. CONDIZIONI DELLA FORNITURA

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del Contratto, nonché 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.

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

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

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

6. CONSEGNA DELLA FORNITURA

CONSEGNA DEI REAGENTI E DEI MATERIALI DI CONSUMO:

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

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

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

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

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

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

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

Il contraente 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. 9, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

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

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

Qualora il Fornitore non dovesse effettuare (anche per indisponibilità temporanea) o ritardasse la consegna, o non dovesse sostituire nei termini previsti i prodotti risultati, a seguito di verifica, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, la stazione appaltante si riserva comunque la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato. Resterà a carico del *Fornitore*

inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggior prezzo pagato rispetto a quello proposto in gara, sia ogni altro maggior onere o danno comunque derivante dall'inadempienza stessa.

CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE:

La consegna delle apparecchiature è disciplinata all'art. 7.

7 - FORNITURA APPARECCHIATURE

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

7.1) TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ED AVVIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE

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

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

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

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

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

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

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

7.2) COLLAUDO APPARECCHIATURE

Entro il termine previsto dovranno essere effettuati il collaudo tecnico e la presa in carico dei sistemi aggiudicati, nella esatta configurazione prevista nel Progetto tecnico effettuato in sede di gara, compresi tutti i collegamenti fisici ed informatici previsti, e ciò al fine di verificare la corretta installazione e la conformità alle norme di sicurezza elettrica, nonché la rispondenza dei requisiti dichiarati in sede di offerta.

Il Contraente dovrà mettere a punto le strumentazioni e avviare le medesime sino al raggiungimento della piena funzionalità ai ritmi produttivi routinari.

La fornitura si intende accettata dall'Azienda ULSS n. 2 solo in caso di collaudo positivo. L'apparecchiatura/le apparecchiature offerta/e dovrà/dovranno essere collaudata/e presso il P.O. di Treviso, entro 8 (otto) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante della Ditta

aggiudicataria, di un rappresentante del Reparto interessato e dell'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

In tale occasione dovrà essere fornito:

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. Qualora nel tempo che intercorre tra la spedizione della documentazione tecnica, preliminarmente alla sottoscrizione del contratto, e il collaudo della fornitura venga pubblicata una nuova revisione del manuale in questione e questa sia di riferimento per l'apparecchiatura fornita, al collaudo dovrà essere consegnata la documentazione aggiornata.

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

7.3) INTERFACCIAMENTO APPARECCHIATURE

Le apparecchiature del lotto 1 dovranno essere collegate con il sistema informativo Pathoxweb di TESI con oneri a carico della ditta aggiudicataria e dovranno comprendere anche tutte le componenti hardware e software necessarie inclusi erogatori di continuità (UPS) del tipo "no break".

Il costo relativo ai suddetti interfacciamenti delle apparecchiature, così come i costi relativi alle diverse integrazioni con i software gestionali sono a totale carico della Ditta aggiudicataria. **Il totale complessivo dell'offerta si intenderà già comprensivo di tale costo.**

Ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i e dal GDPR n. 679 del 27 aprile 2016, sulle postazioni e sugli eventuali server dovrà essere installato l'antivirus aziendale di AULSS 2 e alcuni agent di monitoraggio e utilizzati in via esclusiva e forniti dall'Azienda ULSS N. 2 Marca trevigiana.

7.4) ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE

Manutenzione preventiva

La Ditta aggiudicataria 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 AULSS e dovrà essere compilata l'etichetta apposta a bordo macchina con indicazione della tipologia di attività eseguita (SE=verifica di sicurezza elettrica, MP=manutenzione preventiva, CF=controllo funzionale), la periodicità di esecuzione, la data di esecuzione dell'attività e la firma del tecnico esecutore. 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 aggiudicataria 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 AULSS 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 AULSS, 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...).

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

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

Qualora la risoluzione del guasto richieda più di 72 ore solari dal primo intervento del tecnico, la Ditta si impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.

oooooooo

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

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

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

7.5) ASSISTENZA E FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO

La Ditta aggiudicataria 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 aggiudicataria 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*.

7.6) AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare gli aggiornamenti *hardware* e *software* consigliati dal fabbricante, ferme restando le caratteristiche basilari del prodotto originario, previa autorizzazione 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.

8. 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).

9. CORRISPETTIVI

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

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

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

10. REVISIONE PREZZI

I prezzi 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 U.L.S.S. n. 2 Marca trevigiana, mentre nelle ipotesi di revisione in diminuzione il procedimento viene avviato dall'Azienda U.L.S.S.

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>

A tal fine, 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'IR_{rev} (IR rilevato in occasione dell'ultima revisione in aumento o in diminuzione concessa).

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

$$V(n)+\% = ((IRR/IR_{rev}) * 100) - 100$$

$$V(n) -\% = 100 - ((IRR/IR_{rev}) * 100)$$

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.

11. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

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

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

Per l'utilizzo delle Apparecchiature e per il Servizio di Assistenza l'Azienda Ulss corrisponderà in via semestrale posticipata su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo rapportato a semestre. La Ditta aggiudicataria dovrà emettere le fatture, indicando separatamente la quota noleggio e la quota assistenza tecnica, obbligatoriamente: per il semestre Gennaio-Giugno nel mese di luglio

dell'anno di riferimento; per il semestre Luglio-Dicembre, a partire dal 15 del mese di Dicembre del medesimo anno. Se la data di collaudo delle apparecchiature non dovesse coincidere con l'inizio di uno dei periodi suddetti, la prima fattura potrà essere emessa anche per un periodo inferiore ai sei mesi, con scadenza Giugno o Dicembre dell'anno di riferimento

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

Nel caso sia esercitata l'opzione di proroga per il periodo di 24 mesi o di cui al punto 3.3 del disciplinare, la Azienda Sanitaria non corrisponderà più l'importo previsto per il canone di noleggio delle attrezzature.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere

registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

12. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI

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

13. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Fatto salvo quanto previsto dall'articolo 120 comma 1 lettera d), la cessione del contratto è nulla ai sensi dell'articolo 119 del D.Lgs. n. 36/2023. È altresì nullo l'accordo con cui sia affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni o lavorazioni appaltate, nonché la prevalente esecuzione delle lavorazioni relative alla categoria prevalente e dei contratti ad alta intensità di manodopera.

In caso di violazione del disposto di cui al paragrafo precedente l'Azienda ULSS 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. n. 36/2023 e dalle altre disposizioni di legge in vigore.

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

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

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

L'appaltatore 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'appaltatore, prima dell'inizio della fornitura, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

L'appaltatore 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.

L'appaltatore 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 dall'appaltatore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi dispositivi, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino

migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa autorizzazione da parte della Stazione Appaltante. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso.

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

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

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

16. INNOVAZIONE NORMATIVA

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

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

17. VARIAZIONI SOGGETTIVE

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

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

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

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

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;
- informare le succitate aziende sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate dall'Amministrazione nell'ambito della gestione delle proprie attività, ovvero adottate per proprio personale;

- coordinare gli eventuali interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le eventuali interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara.

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura “ di un sistema per l’allestimento di preparati citologici extravaginali con metodica a strato sottile, e un sistema per l’esecuzione del citoincluso, per l’Azienda Ulss 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, allegato al presente capitolato, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

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

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

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

- garanzia per il risarcimento di tutti i danni, diretti e indiretti, anche ai materiali, ai beni e alle attrezzature necessarie all’esecuzione del servizio, cagionati all’Azienda Ulss 2 e ai terzi in genere; ai fini assicurativi, l’Azienda Ulss 2 sarà considerata "terza" a tutti gli effetti;
- garanzia per il risarcimento dei danni a terzi, derivanti dalle responsabilità della Ditta aggiudicataria e di tutti i soggetti, persone fisiche o giuridiche, di cui si avvalga;
- garanzia di responsabilità verso il personale della Ditta aggiudicataria, relativa in particolare agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, ivi compresa la garanzia per viaggi effettuati con qualsiasi mezzo di trasporto da parte del proprio personale, da consulenti e collaboratori, da sub-affidatari e dal relativo personale.
- garanzia per danni arrecati a terzi, compresi quelli subiti dall’Azienda Ulss 2 o di cui l’Azienda Ulss deve rispondere verso terzi in connessione all’esecuzione del presente servizio in conseguenza di errori/malfunzionamenti nella gestione dei dati da qualsiasi causa determinati; in particolare dovrà essere compresa la perdita irreversibile di tali informazioni.

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

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

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

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

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

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

20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

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

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

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

L'Azienda ULSS ha la facoltà di risolvere il contratto qualora si verifichi anche solo una delle condizioni previste dall'art. 122 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023.

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

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

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;

- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 94 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara.
- in caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati.

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

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

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

Ai sensi dell'art. 1353 del Codice Civile, la Stazione Appaltante risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento dei prodotti oggetto della presente procedura, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto con nota prot. n. 210747 del 3/5/2011.

22. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

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

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

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i

correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

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

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

23. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale

verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

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

- a) Pec (posta elettronica Certificata) inviata all'indirizzo indicato dalle parti nel contratto;
- b) telefax presso i rispettivi numeri telefonici indicati dalle parti nel contratto;
- c) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

24. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

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

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

25. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE

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

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

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

26. PERSONALE DELL'APPALTATORE

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

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

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

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

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

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

27. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO

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

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

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

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

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

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 12 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

28. NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

L'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana ha adottato, con Deliberazione n. 175 del 31.01.2024, il Piano integrato di attività e organizzazione 2024-2026, 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 2024-2026 è reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it

La Ditta affidataria è tenuta all'osservanza del suddetto Piano.

La violazione degli obblighi derivanti può costituire causa di risoluzione del contratto.

29. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE

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

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

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

Allegati:

1. D.U.V.R.I.

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

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

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

MISURE DI TUTELA

FORNITURA DI UN SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI
EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE, E UN
SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO, PER
L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

REDATTO IN DATA <i>05 Settembre 2024</i>	VERIFICATO IN DATA -----	
Servizio Prevenzione e Protezione (firmato digitalmente) _____	Responsabile Unico del Progetto (RUP) _____	L'Aggiudicataria _____

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

DUVRI n° 1140

AZIENDA COMMITTENTE

RAGIONE SOCIALE COMMITTENTE	AZIENDA U.L.S.S. 2 MARCA TREVIGIANA	
SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA	Treviso – Via S. Ambrogio di Fiera n. 37	Tel.0422323218
CODICE FISCALE E PARTITA IVA	03084880263	
DATORE DI LAVORO	Dr. Francesco Benazzi	
RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE	Dott. Paolo Menna	Tel.0438663930
MEDICO COMPETENTE	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

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO (RUP)	Dr. Giuseppe Magliocca	Tel. 0422323046	e-mail: giuseppe.magliocca@aulss2.veneto.it
--	------------------------	-----------------	--

LAVORAZIONI O ATTIVITA' PREVISTE

Fornitura di un sistema per l'allestimento di preparati citologici extravaginali con metodica a strato sottile, e un sistema per l'esecuzione del citoincluso, per l'Azienda Ulss 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 e installazione. L'Aggiudicataria deve anche provvedere e garantire la manutenzione full risk, quella preventiva e correttiva prevista, l'innovazione tecnologica, 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;
- 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;
- 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.

LUOGHI/SEDI DOVE VERRA' ESPLETATA LA FORNITURA

U.O.C. Anatomia e Istologia Patologia, Presidio Ospedaliero di Treviso e Conegliano.

VALIDITA' DEL DUVRI

Ai sensi della legge, si stabilisce che il presente documento avrà validità per l'intera durata della fornitura, soltanto a partire dall'avvenuta aggiudicazione e dall'inizio effettivo delle attività di consegna ed installazione.

MISURE GENERALI DI TUTELA

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

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

Nell'ambito degli adempimenti previsti dal Decreto legislativo 81/2008 il datore di lavoro ha provveduto a redigere uno specifico documento "Informazione sui rischi specifici esistenti nell'ambiente di lavoro oggetto dell'appalto e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate", che resta a disposizione di eventuali richiedenti aventi titolo presso il Servizio di Prevenzione e Protezione. Comunque deve essere cura dell'Aggiudicataria e di tutto il personale esterno in genere adottare tutte le precauzioni richieste dalla prudenza, dalla legislazione e dalle norme di buona tecnica e di sicurezza al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi, anche con l'adozione dei dispositivi di protezione individuale necessari.

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

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

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

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

- Assume la responsabilità di organizzare i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.
- Attesta altresì di aver preso conoscenza a mezzo di idonei sopralluoghi, dei luoghi presso i quali verrà reso il servizio valutando la dislocazione di attrezzature ed impianti di questa Azienda, al fine di porre in essere tutte le cautele necessarie affinché gli stessi non possano costituire pregiudizio per la sicurezza e la salute dei propri lavoratori e nel contempo affinché non venga arrecato alcun danno agli stessi o provocati disservizi per la loro messa fuori uso anche temporanea.
- Valuta la specificità degli ambienti ove si trova ad operare e - se del caso - predispone, in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione, un programma di formazione del personale, in materia antincendio ed ai fini dell'evacuazione, ovvero assoggetta il personale medesimo previo accordo con la scrivente Amministrazione, ai programmi formativi da questa

previsti in materia per il proprio personale.

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

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

- Sia dotato di idoneo cartellino di riconoscimento visibilmente esposto.
- Negli spostamenti segua i percorsi predisposti per il personale dell'Azienda ULSS 2 e per gli utenti della stessa evitando di ingombrare pavimenti e passaggi con materiali e/o attrezzature che potrebbero costituire pregiudizio per la circolazione in condizioni di sicurezza.
- Non depositi, anche in forma provvisoria, attrezzature, materiali o prodotti, che possano costituire fonti di pericolo per il personale dell'Azienda ULSS 2 o per gli utenti della stessa, nei luoghi di lavoro e di transito dagli stessi utilizzati.
- Non costituisca postazioni di lavoro o utilizzi materiali o prodotti che durante l'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto possano produrre effetti dannosi per la salute o pregiudizio per l'incolumità del personale dell'Azienda ULSS 2 e degli utenti della stessa.
- Disponga temporaneamente l'interdizione all'accesso di persone, avuto il 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

- 1) l'inizio delle operazioni installazione dovranno essere concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica, e se necessita anche con il Servizio Tecnico Aziendale;
- 2) prima di iniziare qualsiasi operazione di consegna, 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) il sistema dovrà essere consegnato, installato e collaudato, nelle ore concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e con il referente dell'Ufficio Tecnico Aziendale, a cura della Ditta aggiudicataria con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa;
- 5) all'interno dell'area aziendale, è necessario procedere a passo d'uomo, nonché dare rigorosamente la precedenza ai mezzi di soccorso in transito;
- 6) è vietato impegnare con ostacoli le vie di fuga delle aree di lavoro;
- 7) nei percorsi interni rispettare la segnaletica.

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

Gli operatori dell'Aggiudicataria che accedono presso gli ambienti ospedalieri per la consegna e l'installazione dell'attrezzatura sanitaria, dovranno rispettare le misure di contenimento e di protezione individuale e per la collettività, per quanto concerne il contenimento dell'infezione da SARS CoV - 2, secondo quanto previsto dalle procedure aziendali in atto. Altresì seguiranno scrupolosamente le disposizioni organizzative interne alla struttura, inerenti anche ai percorsi, aree e agli accessi consentiti, secondo quanto indicato dai referenti aziendali presenti e consulteranno la seguente documentazione specifica che verrà allegata:

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

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

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

AZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana	
Redatto da:	Data emissione
<i>Servizio Prevenzione e Protezione</i>	<i>Gennaio 2024</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 ULSS 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'uopo formato, dei farmaci antitumorali antitumorali i cui effetti negativi sull'uomo sono tuttora allo studio. Tali siti sono ad accesso ristretto, consentito ai

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

Presenza di amianto

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

RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI

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

RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI

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

RISCHIO AGENTI FISICI

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

MODULO INFORMAZIONI

FORNITURA

FORNITURA DI UN SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI
EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE, E UN
SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO, PER
L'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

AGGIUDICATARIA

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

DUVRI SOTTOSCRITTO IN DATA:

NUMERO DI LAVORATORI DELL'AFFIDATARIA IMPIEGATI:


NECESSITÀ DI INTEGRARE / VARIARE IL DUVRI SI ☐ NO ☐

VARIAZIONI INTERVENUTE
.....
.....

L'Aggiudicataria

Il Responsabile Unico del Progetto
(RUP)

DUVRI n° 1140

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 1 di 17</p>
---	--	---


“Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)”

INDICE

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

Redazione	Servizio Prevenzione e Protezione
Verifica Tecnica	Michelangelo Salemi – Direttore del Dipartimento di Direzione Medica – Pieve di Soligo Marco Cadamuro Morgante – Direttore del Dipartimento di Direzione Medica – Asolo Stefano Formentini – Direttore del Dipartimento di Direzione medica – Treviso Paolo Patelli- Direttore Dipartimento Prevenzione Maurizio Sforzi - Direttore Distretto Socio Sanitario Treviso Sud Paola Vescovi – Direttore Distretto Socio Sanitario Treviso Nord Simone Tasso - Direttore Distretto Socio Sanitario Asolo Piera Bonato - Direttore Distretto Socio Sanitario Pieve di Soligo
Approvazione	Stefano Formentini - Direttore Sanitario Roberto Rigoli – Direttore

Il presente documento è di proprietà dell'Azienda U.L.S.S. 2 Marca Trevigiana e può essere riprodotto o consegnato a terzi previa autorizzazione del Direttore Generale. I trasgressori saranno sanzionati secondo quanto previsto dalle Leggi vigenti in materia. Tutte le copie carta sono ritenute di lavoro per le quali non si garantisce l'aggiornamento. Le copie aggiornate sono su rete intranet.

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 2 di 17</p>
---	---	---

PREMESSA

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

Si evidenzia inoltre, che i DPI devono essere considerati come una misura efficace di protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario.

1. CAMPO DI APPLICAZIONE


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

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

2. SCOPO


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

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

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 3 di 17</p>
---	---	---

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Circolare Ministero della Salute 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P – COVID “Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 COVID- 19)” – World Health Organization, 27 February 2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 30/04/2020: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 31/03/2020: indicazioni per gravida-partoriente, puerpera, neonato e allattamento
- Rapporto ISS COVID-19 del 28 Marzo 2020 rev.n° 2/2020- Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-Cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-Cov-2
- Rapporto ISS COVID-19 n°2/2020 rev.: Indicazioni ad interim per l'utilizzo razionale delle protezioni da infezione SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS- CoV-2
- Ordinanza Regione Veneto n°46 del 4 maggio 2020
- Linee di indirizzo Regione Veneto per la riapertura delle attività sanitarie- Fase 2 Covid-19- “La gestione degli accessi in Ospedale”, prot. n° 196849 del 19 maggio 2020
- Emergenza Covid-19 fase 3 - Procedura regionale Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) rev.04 del 23/07/2020
- Infection prevention and control of epidemic-and pandemic-prone acute respiratory infections in health care - WHO Guidelines 2014
- Considerations for Covering N95s to Extend Use Posted on June 16, 2020 by Jeffrey Powell, MS; Jonisha Pollard, MS, CPE; Dana Rottach, PhD; and Edward Sinkule, PhD, MPH, FACSM
- Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. Versione del 7 luglio 2020.
- European Centre for Disease Prevention and Control “Infection, prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings” – 06 ottobre 2020;
- OMS “Technical specifications of personal protective equipment for COVID-19” – 13 novembre 2020;
- Circolare 705 del Ministero della Salute del 8 Gennaio 2021.
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021).
- DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44. Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.
- Agrimi U, Bertinato L, Brambilla G, Minelli G, Settimo G, Brusaferrò S, Brusco A, D'Amario S, Boccuni F, Rondinone BM, Tomao P, Vonesch N, Iavicoli S, Di Leone G, De Nitto S, Napolano F, Rizzo L, Lagravinese D, Cornaggia N, Savi S, Russo F. Attivazione di un piano mirato di prevenzione, sulle misure anti contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da COVID-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim. Versione dell'8 aprile 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2021 (Rapporto ISS COVID-19 n. 8/ 2021).
- Nota Regione Veneto 28/04/2023 “Raccomandazioni utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie aeree nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie.
- Ordinanza 28 Aprile 2023 “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'epidemia da COVID-19 concernenti l'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie”.
- Indicazioni del Direttore Sanitario in merito all'Ordinanza del 28 Aprile 2023 protocollo nr° 80233 del 02 Maggio 2023.

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 4 di 17</p>
---	---	---

4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

- DPI: Dispositivi di protezione individuale, qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.
- Camice monouso: dispositivo di protezione individuale che a seconda dell'esposizione al rischio verrà utilizzato: idrorepellente, impermeabile (al tronco e avambracci) oppure in materiale leggero.
- FFP2 e FFP3: "*filtering face piece*" maschera facciale filtrante.

5. MODALITA' OPERATIVE

MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

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

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

Nello specifico è consigliato:

1) Igiene delle mani.

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

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

2) Distanze di sicurezza

La distanza di almeno 1 metro risulta essere indicata, in particolare tra le persone che presentano sintomi respiratori, tosse, raffreddore, starnuti, quale misura di precauzione da adottare in tutti gli ambienti.

Uso della mascherina chirurgica

Il personale sanitario è incaricato di far indossare correttamente e far mantenere la mascherina chirurgica destinata agli utenti esterni. Per i pazienti degenti con SARS CoV-2 è indicato l'utilizzo della mascherina chirurgica, nel momento in cui escono dalla stanza di degenza.

Le indicazioni per un corretto posizionamento sono le seguenti:

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

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

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

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

CAMICE MONOUSO

Per la gestione del paziente sospetto e/o con diagnosi certa da SARS-CoV-2 è indicato l'uso di **camici monouso** (idrorepellenti/impermeabili e/o in TNT) certificati per rischio biologico.

FACCIALE FILTRANTE (FFP2-3)


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

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

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

OCCHIALI/VISIERA

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

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 6 di 17</p>
---	---	---


GUANTI

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

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

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

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

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)	CdR AF4041 Rev7 Ottobre 2023 Pagina 7 di 17
---	--	--

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

Fascia di rischio di Livello 1:

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

Fascia di rischio di Livello 1A :


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

Fascia di rischio di Livello 2:

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


Fascia di rischio di Livello 3:

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

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 8 di 17</p>
---	---	---

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

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

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 9 di 17</p>
---	---	---

ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO/TERRITORIALE

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

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

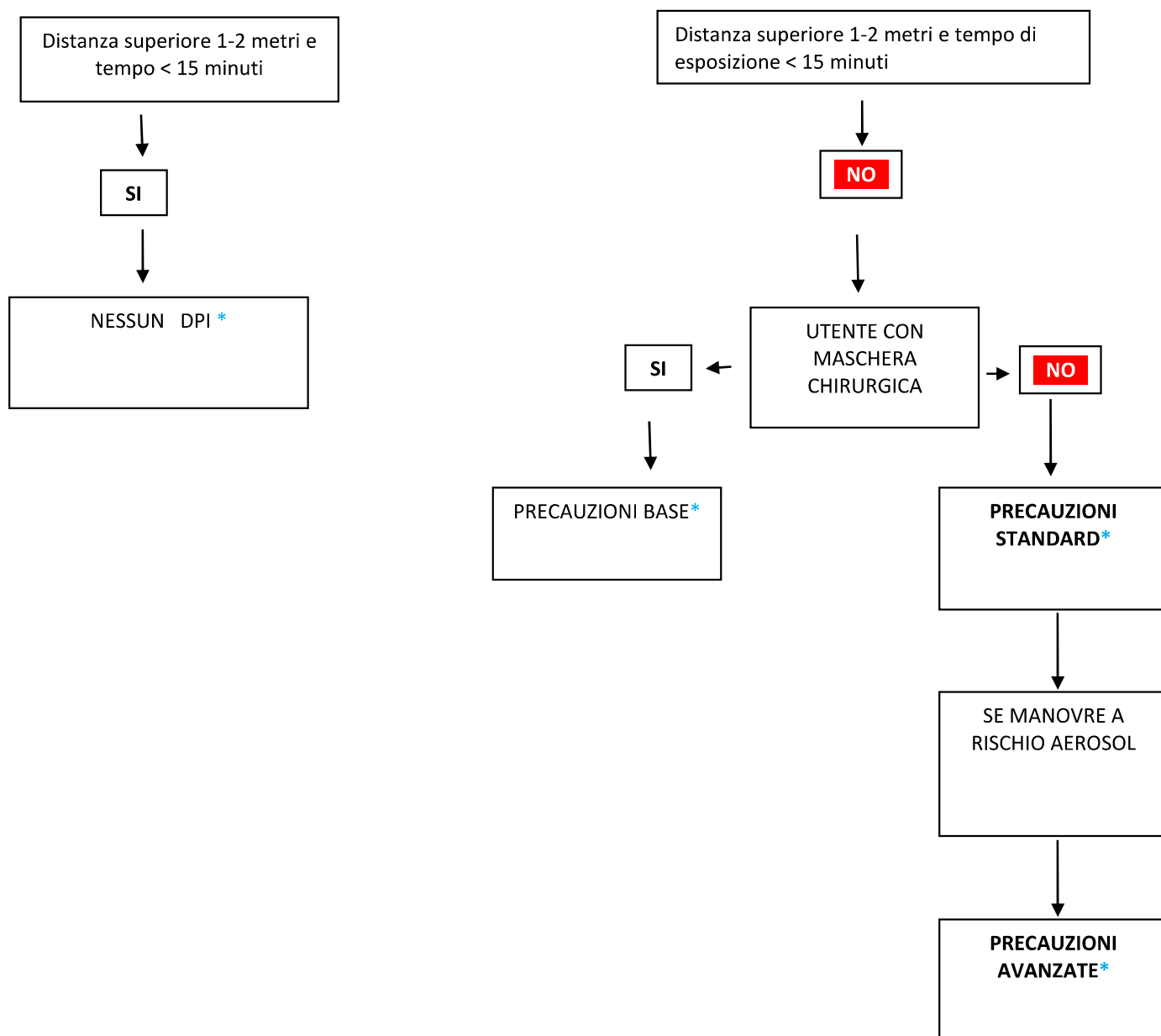
*Per attività che prevedono contatto con il paziente inferiore al metro e prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

**Sarà il personale del reparto che effettuerà il trasporto

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

FLOW CHART: Utilizzo dei DPI in pazienti non Covid

Parametri base: distanziamento sociale superiore 1-2 metri, tempo di esposizione \leq 15 min.




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

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

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

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

	<p style="text-align: center;">Procedura</p> <p style="text-align: center;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)</p>	<p>CdR AF4041 Rev7</p> <p>Ottobre 2023 Pagina 11 di 17</p>
---	--	--

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

Assistenza diretta al paziente
con procedure che **NON** generano aerosol

VESTIZIONE

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

Procedura

Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)



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

SVESTIZIONE

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

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

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



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



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

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

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

6. Togliere il copricapo (se indossato)

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

** la disinfezione deve avvenire con:

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

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

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

VESTIZIONE

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

Procedura

Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)



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

SVESTIZIONE

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

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

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



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



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

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


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

6. Togliere il copricapo (se indossato)

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

** la disinfezione deve avvenire con:

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

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)	CdR AF4041 Rev7 Ottobre 2023 Pagina 15 di 17
---	--	---

6. REVISIONI

Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1ª emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 Maggio 2020 Linee guida Regionali per “avvio fase 2”
Settembre 2020	4	Aggiornamento secondo indicazioni Emergenza Covid-19 fase 3 - Procedura regionale Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) rev.04 del 23/07/2020
Aprile 2021	5	Aggiornamento secondo indicazioni del Rapporto ISS COVID-19 n. 4/2021; D.L. Aprile 2021 n°44 sul tema vaccinale e utilizzo dei DPI nelle sedi vaccinali
Novembre 2022	6	Aggiornamento capitolo 5
Ottobre 2023	7	Aggiornamento a seguito di emanazione nuova ordinanza

7. ALLEGATI

Allegato 1: Schema utilizzo facciale filtrante

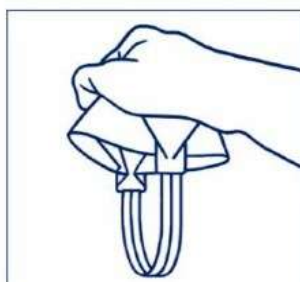
Allegato 2: Utilizzo scorretto del facciale filtrante (FFP)

Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (SARS-CoV-2)

Allegato 1 SCHEMA UTILIZZO FACCIALE FILTRANTE



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



2 Capovolgere il respiratore ed afferrare gli elastici.



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



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



5 Modellare lo stringinaso con entrambe le mani.



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

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

Facciale Filtrante CON VALVOLA:

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

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

ATTENZIONE

La prova di tenuta deve essere eseguita:

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

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

Allegato 2 UTILIZZO SCORRETTO DEL FACCIALE FILTRANTE (FFP)

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

FFP SOPRA MASCHERINA CHIRURGICA

Riduce la capacità filtrante del facciale



VIETATO

FFP INDOSSATO NON CORRETTAMENTE

Il facciale non assolve alla sua funzione



VIETATO

FFP SOTTO MASCHERINA CHIRURGICA

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



SCONSIGLIATO

SCRITTE SU FFP

Riduce la capacità di filtrazione del dispositivo



VIETATO

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

13/02/2025

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'
(Artt. 19 e 47 D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Contratto per la fornitura

**IN SERVICE DI “SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO” PER IL
PERIODO DI 48 MESI
LOTTO 2 - CIG N. B45FD78829.**

Deliberazione del Direttore Generale n. 1671 del 25/07/2025

Ditta Hologic Italia S.r.l.

Dichiarazione resa ai sensi dell'art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999.

Il sottoscritto Dr. Giuseppe Magliocca, nato a Capua (CE) il giorno 27/10/1967, [REDACTED]
[REDACTED] consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni
non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. n. 445 del 28/12/2000.

DICHIARA

“che, relativamente ai prodotti oggetto della fornitura di cui trattasi, non sussistono alla data odierna convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza regionale e/o da Consip S.p.a.”.

Treviso

Il Direttore
U.O.C. Approvvigionamento e
gestione delle forniture di beni
-Dott. Giuseppe Magliocca-