

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37 - 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 2225 del 25/10/2024

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 8 del 26 febbraio 2024, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Mangione Patrizia
Direttore sanitario	- Formentini Stefano
Direttore dei servizi socio-sanitari	-

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

GARA 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. INDIZIONE DI PROCEDURA APERTA TELEMATICA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO.

OGGETTO

GARA 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. INDIZIONE DI PROCEDURA APERTA TELEMATICA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO.

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

Premesso che:

Con Deliberazione del Direttore Generale n. 645 del 29/03/2024 questa Amministrazione ha approvato la programmazione triennale degli acquisti per gli anni 2024-2026;

Nell’ambito di tale programmazione è stato previsto l’avvio della procedura sopra soglia europea per la fornitura di cui trattasi, per il periodo di 48 mesi, con facoltà di rinnovo per il periodo di 24 mesi (CUI F03084880263202300047);

Con nota prot. n 19447 del 31/01/2023, a firma del Direttore Generale, è stato nominato un apposito Gruppo Tecnico, per la redazione della documentazione di gara;

I lavori relativi alla parte tecnica si sono conclusi in data 28/07/2023, come emerge da nota prot. n. 233566 e la progettazione è stata condivisa con la Direzione Aziendale in data 14/09/2023;

Ai sensi delle attuali disposizioni regionali in materia, con nota prot. n. 178502 del 09/10/2023, è stata chiesta l’autorizzazione regionale per procedere con l’avvio della gara, inviando il prospetto relativo alla fase di progettazione dell’appalto;

Da tale prospetto emerge che la fornitura è suddivisa in due lotti e che con la nuova procedura l’intendimento è di superare la modalità di effettuazione degli esami manuali passando alla completa automazione.

Il lotto 1 prevede un sistema completamente automatico che allestisca oltre ai preparati extra vaginali anche i preparati cervico vaginali (con metodica a strato sottile compresa di sistema di colorazione): tale metodica permette una riduzione del tempo di lavoro del personale tecnico, una continuità lavorativa dello strumento in autonomia durante le ore notturne, la processazione di un numero maggiore di campioni e una maggiore standardizzazione delle procedure.

Per quanto concerne il lotto 2 è previsto un passaggio da un’attività completamente manuale a un sistema altamente automatizzato.

A seguito dell'analisi della scheda progettuale da parte dei competenti uffici regionali, con nota prot. n. 201663 del 24/04/2024 acquisito al protocollo generale dell'Azienda con il n. 76797/24 del 24/04/2024, il Presidente della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (C.R.I.T.E.), ha comunicato il parere favorevole a indire la procedura, con alcune prescrizioni, di cui si è tenuto conto nella redazione dei documenti definitivi di gara;

La richiesta è stata autorizzata da parte della Giunta Regionale del Veneto con Dgr n. 938 del 13/08/2024;

Dopo l'ottenimento del parere favorevole, il Gruppo Tecnico e personale della U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni si sono riuniti per l'ultimazione della documentazione definitiva di gara, concludendo i lavori in data 03/09/2024;

L'importo complessivo annuale dell'appalto è pari ad Euro 208.100,00 (IVA 22% esclusa), corrispondente ad Euro 832.400,00 (IVA 22% esclusa) per il periodo di 48 mesi, con facoltà di rinnovo dei contratti per il periodo di 24 mesi;

Alla luce di quanto sopra, la fornitura è così articolata:

Lotto	Oggetto lotto	Importo annuale (iva 22% esclusa)	Importo 48 mesi (iva 22% esclusa)
1	Sistema per l'allestimento di preparati citologici vaginali ed extravaginali con metodica a strato sottile compresa di sistema di colorazione	€ 184.600,00	€ 738.400,00
2	Sistema per l'esecuzione del citoincluso automatizzato	€ 23.500,00	€ 94.000,00

Il competente Servizio di Prevenzione e Protezione, interpellato in merito, ha comunicato con nota prot. n. 163095 del 06/09/2024 che, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, ritiene necessaria l'osservanza delle Misure di Tutela contenute nel Documento Unico di Valutazione dei rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), all'uopo predisposto, per le quali non si prevede alcun onere economico aggiuntivo;

I documenti di gara, conformi al Bando tipo n. 1/2023 – approvato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con Deliberazione n. 309 del 27/06/2023, pubblicata sulla G.U.R.I. n. 163 del 14/07/2023, sono stati adeguati alle peculiarità organizzative dell'Azienda ULSS n. 2.

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

L'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni ha predisposto apposito Bando di Gara da pubblicare sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e a livello nazionale per il tramite della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, attraverso la piattaforma Sintel – sezione MIAP (Modulo Interoperabilità Appalti Pubblici), ai sensi delle delibere dell'ANAC n. 263 del 20.06.2023 e n. 582 del 13.12.2023;

Nelle more dell'espletamento della procedura di gara, si rende necessario proseguire con l'attuale fornitore, Ditta Beckton Dickinson Italia S.p.a., per il periodo di 12 mesi, per un ammontare di Euro 102.783,40 + IVA 22% = Euro 125.395,75; tale importo è stato individuato, a seguito di negoziazione con la ditta medesima, sulla base dell'attuale trend di consumo, accordando una variazione prezzi di circa + 6% sull'importo complessivo contro l'aumento dell' 8,05% richiesto originariamente dalla stessa, come da documentazione agli atti;

Relativamente ai beni oggetto della presente procedura è stato verificato che:

- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip S.p.a.;
- la fornitura non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
- non sussistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), né prezzi di riferimento OPRVE;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire gara a procedura aperta telematica, mediante la Piattaforma Sintel di ARIA S.p.a., per la fornitura in service di un "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 un importo annuo complessivo di Euro 208.100,00 (IVA 22% esclusa), pari ad Euro 832.400,00 (IVA 22% esclusa) per il periodo di 48 mesi, corrispondente ad Euro 1.015.528,00 (IVA 22% compresa), così suddiviso:

Lotto	Oggetto lotto	Importo annuale (iva 22% esclusa)	Importo 48 mesi (iva 22% esclusa)
1	Sistema per l'allestimento di preparati citologici vaginali ed extravaginali con metodica a strato sottile compresa di sistema di colorazione	€ 184.600,00	€ 738.400,00
2	Sistema per l'esecuzione del citoincluso automatizzato	€ 23.500,00	€ 94.000,00

- da affidarsi, per singolo lotto, secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 108 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:
 - Disciplinare di gara completo di allegati (Allegato 1);
 - Capitolato Speciale (Allegato 2);
 - Schema di contratto (Allegato 3);
 - Schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato 4);
 - DUVRI (Allegato 5);
- di provvedere alla pubblicazione del Bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione

Europea (G.U.U.E.) e a livello nazionale per il tramite della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, attraverso la piattaforma Sintel – sezione MIAP (Modulo Interoperabilità Appalti Pubblici), ai sensi delle delibere dell’ANAC n. 263 del 20.06.2023 e n. 582 del 13.12.2023;

- di pubblicare altresì, il bando e la documentazione di gara su:
 - piattaforma SINTEL;
 - profilo del Committente;
- di prevedere il seguente quadro economico dell’appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	48	832.400,00 €	183.128,00 €	1.015.528,00 €
IMPORTO RELATIVO ALL'EVENTUALE OPZIONE DI PROROGA DELLA FORNITURA	24	416.200,00 €	91.564,00 €	507.764,00 €
IMPORTO RELATIVO AL QUINTO D'OBBLIGO (20%)		249.720,00 €	54.938,40 €	304.658,40 €
TOTALE COMPLESSIVO		1.498.320,00 €	329.630,40 €	1.827.950,40 €
Incentivi per funzioni tecniche art 45 comma 3 del D.Lgs. 36/2023		€ 18.986,56		

- di disporre che l’importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, verrà adeguato tenendo conto delle modalità e nella misura che verranno stabilite dall’Amministrazione nel nuovo regolamento, a norma dell’art. 45, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- di nominare quale Responsabile Unico del Progetto, il Dott. Giuseppe Magliocca - Direttore della U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- di rinviare la nomina del Direttore dell’Esecuzione del Contratto, all’atto dell’adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell’U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni o suo sostituto e da due funzionari in servizio presso la medesima U.O.C.;
- di rinviare la nomina della Commissione Giudicatrice dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, con successivo provvedimento, ai sensi dell’art. 93 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- di proseguire, nelle more dell’espletamento della procedura di gara, con la ditta Beckton Dickinson Italia S.p.a., per il periodo di 12 mesi, per un ammontare di Euro 102.783,40 + IVA 22% = Euro 125.395,75;

- che questa Amministrazione si riservi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
 - qualora nel corso della presente procedura di gara venisse attivata, relativamente alla categoria merceologica della fornitura di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;
 - per mutate esigenze, anche organizzative, della Stazione Appaltante;

VISTO il D.Lgs. n. 36/2023;

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

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

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo e sanitario, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

Per le motivazioni espresse in premessa e qui puntualmente richiamate:

- 1) di indire gara a procedura aperta telematica, mediante la Piattaforma Sintel di ARIA S.p.a., per la fornitura in service di un “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 un importo annuo complessivo di Euro 208.100,00 (IVA 22% esclusa), pari ad Euro 832.400,00 (IVA 22% esclusa) per il periodo di 48 mesi, corrispondente ad Euro 1.015.528,00 (IVA 22% compresa), così suddiviso:

Lotto	Oggetto lotto	Importo annuale (iva 22% esclusa)	Importo 48 mesi (iva 22% esclusa)
1	Sistema per l’allestimento di preparati citologici vaginali ed extravaginali con metodica a strato sottile compresa di sistema di colorazione	€ 184.600,00	€ 738.400,00
2	Sistema per l’esecuzione del citoincluso automatizzato	€ 23.500,00	€ 94.000,00

da affidarsi, per singolo lotto, secondo il criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell’art. 108 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.;

- 2) di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:
- Disciplinare di gara completo di allegati (Allegato 1);
 - Capitolato Speciale (Allegato 2);
 - Schema di contratto (Allegato 3);
 - Schema di Accordo per la nomina a Responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679 (Allegato 4);
 - DUVRI (Allegato 5);
- 3) di provvedere alla pubblicazione del Bando di gara sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) e a livello nazionale per il tramite della Banca dati nazionale dei contratti pubblici, attraverso la piattaforma Sintel – sezione MIAP (Modulo Interoperabilità Appalti Pubblici), ai sensi delle delibere dell'ANAC n. 263 del 20.06.2023 e n. 582 del 13.12.2023;
- 4) di pubblicare altresì, il bando e la documentazione di gara su:
- piattaforma SINTEL;
 - profilo del Committente;
- 5) di prevedere il seguente quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	48	832.400,00 €	183.128,00 €	1.015.528,00 €
IMPORTO RELATIVO ALL'EVENTUALE OPZIONE DI PROROGA DELLA FORNITURA	24	416.200,00 €	91.564,00 €	507.764,00 €
IMPORTO RELATIVO AL QUINTO D'OBBLIGO (20%)		249.720,00 €	54.938,40 €	304.658,40 €
TOTALE COMPLESSIVO		1.498.320,00 €	329.630,40 €	1.827.950,40 €
Incentivi per funzioni tecniche art 45 comma 3 del D.Lgs. 36/2023			€ 18.986,56	

- 6) di disporre che l'importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche verrà adeguato tenendo conto delle modalità e nella misura che verranno stabilite dall'Amministrazione nel nuovo regolamento, a norma dell'art. 45, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;
- 7) di nominare quale Responsabile Unico del Progetto, per la fornitura di cui trattasi, il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore della U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni, in possesso dei requisiti necessari;
- 8) di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto, all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;

9) di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni o suo sostituto e da due funzionari in servizio presso la medesima U.O.C.;

10) di rinviare ad un successivo provvedimento, dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, la nomina della Commissione Giudicatrice;

11) di dare atto che il costo complessivo a base d'asta della fornitura, per 48 mesi, ammonta ad Euro 832.400,00 €= (IVA 22% inclusa);

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

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	Importo euro IVA compresa	n. autorizzazione	centro ordinatore
2025	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	53.448,20 €	24-U04109 (pluriennale)	T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	10.022,30 €	24-U04110 (pluriennale)	T001
2026	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	213.792,80 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	40.089,20 €		T001
2027	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	213.792,80 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	40.089,20 €		T001
2028	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	213.792,80 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	40.089,20 €		T001
2029	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	160.344,60 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	30.066,90 €		T001

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

13) di proseguire, nelle more dell'espletamento della procedura di gara, con la ditta Beckton Dickinson Italia Spa Ditta Beckton Dickinson Italia S.p.a., per il periodo di 12 mesi, per un ammontare di Euro 102.783,40 + IVA 22% = Euro 125.395,71, dando atto che l'onere viene così determinato:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del conto	Importo euro IVA compresa	n. autorizzazione	centro ordinatore
2024	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	26.162,72 €	24-U04128	T001
	SAN	EBA 292001	ALTRI BENI E PRODOTTI SANITARI-ALTRO	3.051,22 €	24-U04129	T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	2.135,00 €	24-U04130	T001
2025	SAN	EBA 0240001	DISPOS.MEDICO DIAGN.IN VITRO- SERVICE	78.488,15 €		T001
	SAN	EBA 292001	ALTRI BENI E PRODOTTI SANITARI-ALTRO	9.153,66 €		T001
	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	6.405,00 €		T001

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

14) di dare atto che:

- non sussistono alla data odierna Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa;
- la fornitura non rientra nelle categorie merceologiche di cui al DPCM 11/07/2018;
- non sussistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), né prezzi di riferimento OPRVE;

15) di riservarsi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per spese sostenute, nei casi di seguito riportati:

- qualora nel corso della presente procedura di gara venisse attivata, relativamente alla categoria merceologica del servizio di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;
- per mutate esigenze, anche organizzative, della Stazione Appaltante;

16) di autorizzare sin d'ora l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana, qualora la suddetta gara non desse esito favorevole, ad esperire procedura negoziata per l'aggiudicazione della fornitura di cui trattasi.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo

Mangione Patrizia

Il Direttore sanitario

Formentini Stefano

Il Direttore dei servizi socio-sanitari

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**

Disciplinare di gara

Gara 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, con facoltà di rinnovo per 24 mesi.

DISCIPLINARE DI GARA.....	4
PREMESSE.....	4
1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA.....	5
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE	5
1.2 DOTAZIONI TECNICHE	6
1.3. IDENTIFICAZIONE	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.	6
2.1 Documenti di gara	6
2.2 Chiarimenti	7
2.3 Comunicazioni	7
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1 Durata	8
3.2 REVISIONE PREZZI	8
3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE	8
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	9
5. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	11
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA	12
6.1 Requisiti di idoneità PROFESSIONALE	12
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria	12
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale	12
6.4 Indicazioni SUI REQUISITI NEI raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	12
6.5 Indicazioni SUI REQUISITI SPECIALI NEI consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili	
13	
7. AVVALIMENTO.....	13
8. SUBAPPALTO.....	14
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	14
10. SOPRALLUOGO FACOLTATIVO.....	16
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	17
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA... 18	
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO	21
14. "CONTENUTO BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – STEP 1	22
14.1 Domanda di partecipazione, RELATIVE DICHIARAZIONI ED EVENTUALE PROCURA	22
14.2 Documento di gara unico europeo.....	26
14.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO	28
14.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	28
14.5 ULTERIORE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	29
15. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2.....	29
16. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA" – STEP 3	32
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	35
17.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	35
17.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica	38
17.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica	39
17.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	39
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	40
19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA	40
20. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	41
21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	43

22.	VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA	43
23.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO	43
24.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	45
25.	CODICE DI COMPORTAMENTO	45
26.	ACCESSO AGLI ATTI	45
27.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE	45
28.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	46

DISCIPLINARE DI GARA

GARA 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.

PREMESSE

Con Deliberazione del Direttore Generale n. del, questa Amministrazione ha indetto procedura aperta per l’acquisizione in service di “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.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite la piattaforma telematica (di seguito Piattaforma e/o Sistema e/o Sintel).

L’affidamento avviene, per singolo lotto, mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a nove mesi dalla pubblicazione del bando, salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all’art. 1 commi 4 e 5 dell’Allegato 1.3 del D.Lgs. 36/2023 (di seguito “Codice”).

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

Il CUI è: F03084880263202300047

I lotti e relativi GIG sono:

N. LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	CIG
1	SISTEMA PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE COMPRESA DI SISTEMA DI COLORAZIONE	
2	SISTEMA PER L’ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO AUTOMATIZZATO	

Il Responsabile unico del progetto è il Dr. Giuseppe Magliocca Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni dell’Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, struttura competente per l’espletamento delle procedure di gara.

1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

La presente procedura si svolgerà, attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel" e/o "Piattaforma"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS - electronic IDentification Authentication and Signature), del decreto legislativo n. 82/2005 recante Codice dell'amministrazione digitale (CAD) e delle Linee guida dell'AGID, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice civile.

La Stazione appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'operatore economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel In caso di mancato funzionamento della piattaforma o mal funzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso.

La stazione appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'operatore economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema. Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel", che costituisce parte integrante del presente disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'*hardware*, del *software*, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete *Internet*, restano a esclusivo carico dell'operatore economico.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento “Modalità tecniche per l’utilizzo di Sintel” che disciplina il funzionamento e l’utilizzo della Piattaforma reperibile all’indirizzo <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>

1.3. IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

L’accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell’identificazione online dell’operatore economico.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni operatore economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l’identificazione e l’accesso alla Piattaforma devono essere effettuate direttamente al gestore della Piattaforma.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) Disciplinare di gara;
- b) Schema di domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative;
- c) Schema offerta economica;
- d) Capitolato speciale;
- e) DUVRI;
- f) Schema Accordo privacy;
- g) Schema di contratto;

Rientrano nella documentazione di gara, anche se non allegati al presente atto:

- **il Bando di gara (c.d. eform)** generato dalla piattaforma Sintel al fine della trasmissione alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici mediante l’Ufficio delle pubblicazioni dell’Unione europea;

- **il DGUE** che verrà compilato dall’operatore economico direttamente nella piattaforma Sintel;

- **istruzioni operative** per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l’utilizzo della stessa contenute nel Manuale “Modalità tecniche per l’utilizzo di Sintel” reperibile al seguente indirizzo:

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

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

[gara-e-contratti](#) e sulla Piattaforma di proprietà dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominata "Sintel" al seguente link: www.ariaspa.it.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro 18 giorni antecedenti la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, in via telematica**, attraverso la sezione della Piattaforma "Comunicazioni della procedura". Farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: "Richiesta chiarimenti".

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno **sei giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma Sintel nella sezione "Documenti di gara e sul sito istituzionale al seguente link: <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> .

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

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di malfunzionamento della piattaforma, la stazione appaltante provvederà all'invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis,6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/05.

Le comunicazioni effettuate tramite la piattaforma Sintel avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC o problemi temporanei nell'utilizzo di tali forme di comunicazione, dovranno essere tempestivamente segnalate alla stazione appaltante; diversamente la medesima declina ogni responsabilità per il tardivo o mancato recapito delle comunicazioni.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all'articolo 65 lettera b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all'offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

N. LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	IMPORTO PER IL PERIODO DI 48 MESI (IVA ESCLUSA)
1	SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE COMPRESA DI SISTEMA DI COLORAZIONE	€ 738.400,00
2	SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO AUTOMATIZZATO	€ 94.000,00

CPV per tutti i lotti: 33124110-9 SISTEMI DIAGNOSTICI.

I lotti sono stati individuati con l'ottica di garantire la più ampia partecipazione, nel rispetto delle esigenze della U.O.C. Anatomia e istologia patologica.

L'importo a base di gara è al netto di Iva .

L'appalto è finanziato con fondi della stazione appaltante.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 come emerge dal DUVRI , facente parte della documentazione di gara .

3.1 DURATA

La fornitura è effettuata per il periodo di 48 mesi con consegne frazionate secondo gli ordini impartiti dal competente ufficio, con decorrenza dalla data di collaudo dei sistemi diagnostici .

3.2 REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si rimanda a quanto previsto all'art. 10 del Capitolato Speciale.

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Sono previste le seguenti ipotesi di modifica, la cui valorizzazione è precisata nel Quadro Economico:

Opzione di proroga/rinnovo del contratto:

la stazione appaltante si riserva di prorogare (rinnovare) il contratto per una durata massima pari a 24 mesi dalla data di scadenza del contratto.

Il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi – o più favorevoli – prezzi, patti e condizioni.

L'importo stimato di tale opzione è pari a € 416.200,00 al netto di Iva. L'esercizio di tale facoltà è comunicato all'appaltatore almeno 60 giorni prima della scadenza del contratto.

In casi eccezionali, il contratto in corso di esecuzione può essere prorogato per il tempo strettamente necessario alla conclusione della procedura di individuazione del nuovo contraente se si verificano le condizioni indicate all'articolo 120, comma 11, del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

Variazione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto, ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice: qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, e ciò in relazione sia a reagenti/materiali di consumo, sia per il noleggio di ulteriori apparecchiature, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il valore globale stimato dell'appalto è pari ad € 1.498.320,00 al netto di Iva così suddiviso. Il valore stimato per singolo lotto è indicato nell' **Allegato n. 1** al presente Disciplinare di gara.

Si riporta di seguito il quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
IMPORTO COMPLESSIVO DELLA FORNITURA	48	832.400,00 €	183.128,00 €	1.015.528,00 €
IMPORTO RELATIVO ALL'EVENTUALE OPZIONE DI PROROGA DELLA FORNITURA	24	416.200,00 €	91.564,00 €	507.764,00 €
IMPORTO RELATIVO AL QUINTO D'OBBLIGO (20%)		249.720,00 €	54.938,40 €	304.658,40 €
TOTALE COMPLESSIVO		1.498.320,00 €	329.630,40 €	1.827.950,40 €

Si ipotizzano inoltre, al verificarsi di situazioni imprevedute e imprevedibili debitamente documentate, le ulteriori seguenti fattispecie di variazioni contrattuali, pur se non valorizzate nel Quadro Economico dell'Appalto:

- Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera b) del Codice: l'Azienda ULSS potrà, nei limiti di quanto previsto all'art. 120, comma 2 del D.Lgs. n. 36/2023, chiedere all'Appaltatore prestazioni supplementari che si rendano necessarie, ove un cambiamento del contraente produca entrambi gli effetti di cui all'art. 120, comma 1, lettera b), D.Lgs. n. 36/2023.
- Modifiche del contratto ai sensi dell'art. 120 comma 1 lettera c) del Codice: l'Azienda ULSS potrà apportare modifiche al contratto ove siano soddisfatte tutte le condizioni di cui all'art. 120, comma 1, lettera c) del D.Lgs. n. 36/2023, purché le suddette modifiche siano ricondotte ai limiti previsti dall'art. 120, comma 2, del D.Lgs. n. 36/2023.
- Modifiche non sostanziali ai sensi dell'art. 120 commi 5 e 7 del Codice: l'Azienda ULSS può apportare al contratto le modifiche di cui all'art. 120, comma 5 del Codice nei termini previsti dal comma 7 del citato articolo del Codice.

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui agli articoli 65, comma 2 del Codice che intendono eseguire le prestazioni tramite i propri consorziati sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) sono tenuti ad indicare per quali consorziati il consorzio concorre.

Il concorrente che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la stazione appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli operatori economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti allo stesso lotto:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti);
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma individuale;
- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per il singolo lotto in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 10 giorni, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'appalto.

Ad un raggruppamento temporaneo può partecipare anche un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d).

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI GENERALI E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

I concorrenti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di cui al punto 5 sono posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

Un operatore economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente. L'adozione delle misure è comunicata alla stazione appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'operatore economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla stazione appaltante.

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'operatore economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la stazione appaltante ne comunica le ragioni all'operatore economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'operatore economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo del 2001 n. 165 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

I concorrenti, a **pena di esclusione**, devono essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE).

L'operatore economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della stazione appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

Costituiscono requisiti di idoneità:

a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo Imprese Artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'allegato II.11 del Codice;

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non sono richiesti requisiti di capacità tecnica-professionale.

6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f) g) e h) del Codice devono possedere i requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:
- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
 - da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Nel caso in cui un raggruppamento abbia estromesso o sostituito un partecipante allo stesso poiché privo di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione del raggruppamento.

6.5 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

- a) Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più operatori economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 (qualora previsti) e/o per migliorare la propria offerta (cd. avvalimento premiale).

Nel contratto di avvalimento le parti specificano le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione del concorrente e indicano se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta del concorrente, o se serve ad entrambe le finalità.

Nei casi in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara partecipino sia l'ausiliario che l'operatore che si avvale delle risorse da questo a messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del codice della crisi di impresa e dell'insolvenza, per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del codice medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto. L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

Il concorrente e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della stazione appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

Non è consentito l'avvalimento per soddisfare i requisiti di ordine generale e dell'iscrizione alla Camera di commercio.

-L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- b) possedere i requisiti oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione, qualora previsti, e/o premiali) oggetto di avvalimento.

In caso di avvalimento premiale il contratto di avvalimento va inserito nella Busta TECNICA di cui al punto 16 del presente Disciplinare di gara.

In caso di avvalimento per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale di cui al punto 6 (qualora previsti), il concorrente allega alla domanda di partecipazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro 30 giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la stazione appaltante procede a segnalare all'Autorità nazionale anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15, del Codice. L'operatore economico può indicare un altro ausiliario nel termine di dieci giorni, pena l'esclusione dalla gara. La sostituzione può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO.

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

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

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

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta per ciascun lotto è corredata, **a pena di esclusione**, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore del lotto e precisamente di importo pari a:

NUMERO LOTTO	IMPORTO CAUZIONE 2% DELL'IMPORTO A BASE D'ASTA
1	14.768,00 €
2	1.880,00 €

Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte ed autonome garanzie provvisorie quanti sono i lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli lotti per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta del concorrente sotto forma di cauzione o di fideiussione:

La cauzione è costituita mediante accredito attraverso i canali messi a disposizione da AGID (Mypay, ricevitorie, posta), scegliendo, quale beneficiario, l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana e alla

voce “Altre tipologie di pagamento” il tipo pagamento “08.Versamento somme a garanzia definitive o provvisorie”, specificando nella descrizione del versamento il CIG e l’oggetto della procedura di gara.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto 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; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell’autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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

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

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

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata **digitalmente** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L’operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l’emittente, indicando nella domanda di partecipazione il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia o in alternativa l’indirizzo PEC dedicato a cui la Stazione Appaltante invia la polizza presentata in gara in formato pdf, per il riscontro di autenticità e veridicità.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell’oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all’articolo 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per 365 giorni dalla data di presentazione dell’offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all’articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all’articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l’operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- g) essere corredata dall’impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell’articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l’aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell’offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del

medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Ai sensi dell'art. 106, comma 8, del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).
- c. Riduzione del 20 % in caso di possesso di una o più delle certificazioni/marchi di cui allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lett. a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione;

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

E' altresì sanabile mediante soccorso istruttorio la mancata indicazione nella domanda dell'indirizzo internet/indirizzo PEC da utilizzare ai fini della verifica della autenticità della garanzia fideiussoria.

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

10. SOPRALLUOGO FACOLTATIVO

Con riferimento a ciascun lotto, qualora gli operatori economici ritengano opportuno effettuare una visita dei luoghi, è prevista la possibilità di chiedere alla Stazione Appaltante di effettuare un sopralluogo **facoltativo** nei locali dove dovranno essere installati i sistemi oggetto della presente gara.

Si sottolinea che la Stazione Appaltante **è disponibile a fare visitare i luoghi al massimo entro il giorno precisato nel TIMING**, pubblicato contestualmente alla gara. La data precisa verrà concordata tra la Ditta richiedente e la Stazione appaltante.

La richiesta di sopralluogo deve essere presentata entro il giorno precisato nel medesimo TIMING, tramite la funzione Comunicazioni presente sulla Piattaforma SINTEL e deve riportare il nominativo dell'operatore economico, il recapito telefonico, indirizzo e-mail, nominativo e qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Data, ora e luogo del sopralluogo sono comunicati ai concorrenti con **almeno 3 giorni lavorativi di anticipo**.

Il sopralluogo può essere effettuato dal rappresentante legale/procuratore/direttore tecnico in possesso del documento di identità, o da soggetto diverso rappresentante dell'operatore economico purché in possesso di apposita delega, del proprio documento di identità e di copia di quello del delegante.

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario già costituiti, GEIE, aggregazione di retisti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante degli operatori economici raggruppati, aggregati in rete o consorziati.

In caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario, aggregazione di retisti non ancora costituiti, il sopralluogo può essere effettuato da un rappresentante di uno degli operatori economici che costituiranno il raggruppamento o l'aggregazione in rete o il consorzio.

In caso di consorzio di cui all'articolo 65 comma 2, lettera b), c), d) del Codice il sopralluogo può essere effettuato da soggetto munito di delega conferita dal consorzio oppure dall'operatore economico consorziato indicato come esecutore.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 610 del 19/12/2023 e secondo le modalità di cui all'Avviso ANAC del 17/05/2024, reperibile sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione. **Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta**. il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

NUMERO LOTTO	CIG	IMPORTO CONTRIBUTO ANAC
1		€ 165,00
2		€ 18,00

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara. Si chiede comunque di inserire la comprova nel pagamento anche nella Busta Amministrativa, come precisato al punto 14.5 del presente Disciplinare (*fino a piena operatività del FVOE come sistema di verifica*).

In caso di non piena operatività del FVOE o qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la stazione appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento. L'operatore economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla stazione appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

In caso di raggruppamenti temporanei di concorrenti, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere e), f) e h) dell'art 65, comma 2 del D. Lgs 36/2023, già costituiti, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa capogruppo.

In caso di raggruppamenti temporanei di concorrenti, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere di cui alle lettere e), f) e h) dell'art 65, comma 2 del D. Lgs 36/2023, non ancora costituiti, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa cui sarà affidato il ruolo di capogruppo.

Nel caso di consorzi di cui alle lettere lettere b), c) e d) dell'art 65, comma 2 del D. Lgs 36/2023, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dal consorzio.

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

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

12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, **tassativamente** entro i termini indicati nel Bando di Gara **a pena di esclusione**, le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.ariaspa.it**, accedendo alla piattaforma "Sintel" ed individuando la procedura in oggetto, utilizzando gli appositi campi di ricerca resi disponibili (si veda la sezione help-guide e manuali-operatore economico all'interno del citato sito internet www.ariaspa.it).

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma. Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente disciplinare.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per il concorrente;
- con la trasmissione dell'offerta, il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le cinque diverse fasi successive dell'apposita procedura guidata di SinTel (step).

Il concorrente, tramite i percorsi di seguito descritti, compie le seguenti operazioni:

- i) caricamento sulla Piattaforma dei documenti richiesti dagli atti di gara;
- ii) invio dei medesimi unitamente a quelli generati da Sintel.

La fase *i*) da sola non concretizza invio dell'offerta in quanto i documenti caricati sono inseriti in uno spazio dedicato al concorrente per la scelta dei documenti da allegare e che possono essere modificati da parte del concorrente medesimo.

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

a) la **Documentazione amministrativa**, a livello multilotto della procedura (attraverso la funzionalità "Invia offerta multilotto");

b) l'**Offerta tecnica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");

c) l'**Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

Si precisa che, prima dell'invio, tutti i file che compongono l'offerta che non siano già originariamente in formato pdf, devono essere convertiti in formato pdf (salvo diverse indicazioni).

Sintel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (step 2 e step 3 del percorso guidato "Invia offerta"), attraverso il salvataggio dei dati e l'upload dei file richiesti in apposite aree della Piattaforma dedicate al singolo concorrente, fermo restando che l'invio dell'offerta completa e definitiva deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Lo step 4 "Firma digitale dell'offerta" prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del "Documento d'offerta" generato da Sintel in automatico, in formato pdf, di cui al successivo paragrafo.

La predisposizione e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

Si specifica infatti che l'invio della medesima ai fini della procedura di gara avviene solamente al quinto ed ultimo step "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta" cliccando sulla funzione "INVIA OFFERTA" a conclusione del percorso di sottomissione.

Solamente con tale ultimo step l'offerta è inviata e, conseguentemente, validamente presentata; diversamente i documenti caricati permangono nello spazio dedicato del concorrente e non concretizzano offerta.

Il tutto, fermo restando che detto invio dell'offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell'offerta.

Si specifica che si concretizza invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

È responsabilità dei concorrenti, in ogni caso, l'invio tempestivo e completo di quanto richiesto nel termine indicato nel bando di gara, anche atteso che la Piattaforma SinTel non accetta offerte – con ciò intendendo i documenti inviati tramite lo step "INVIA OFFERTA" sopra richiamato – presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione delle offerte.

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che:

- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente connettersi a Sintel con un congruo anticipo prima della scadenza del termine di presentazione delle offerte in maniera tale da inserire i dati, sottomettere ed inviare i documenti correttamente e risolvere eventuali problematiche di comprensione del funzionamento della Piattaforma per tempo;
- è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale del concorrente controllare il contenuto dei documenti di gara caricati sulla piattaforma verificandone l'integrità successivamente al loro caricamento sulla Piattaforma, allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso guidato "Invia offerta", ma prima dell'effettivo invio dell'offerta. È altresì possibile controllare (e, altresì, consigliato) detti documenti successivamente l'invio dell'offerta, attraverso la funzionalità "Storia offerte", fermo restando la loro non sostituibilità dopo il decorso di tale termine e la perentorietà del termine d'offerta.

Si sottolinea che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante.

L'invio dell'offerta avverrà soltanto mediante l'apposita procedura da effettuarsi al termine e successivamente alla procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento su Sintel della documentazione che compone l'offerta. Si suggerisce al Concorrente di verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel per procedere all'invio dell'offerta. In ogni caso Sintel darà comunicazione al fornitore del corretto invio dell'offerta.

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per ritardo o disguidi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza, che si riserva, comunque, di adottare i provvedimenti che riterrà necessari nel caso di malfunzionamento del Sistema.

Al concorrente è richiesto di allegare, quale parte integrante dell'offerta, i documenti specificati nei successivi paragrafi. Si raccomanda la massima attenzione nell'inserire detti allegati nella sezione pertinente e, in particolare:

- di allegare i documenti richiesti;
- di non indicare o, comunque, di non fornire i dati dell'Offerta economica in sezioni diverse da quella relativa alla stessa, pena l'esclusione dalla procedura. La Stazione Appaltante non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

Allo scadere del termine fissato per la presentazione delle offerte, la documentazione amministrativa, tecnica e l'offerta trasmesse dal concorrente a Sintel, oltre a non essere più modificabili o sostituibili, sono mantenute segrete e riservate dal Sistema e conservate in appositi e distinti documenti informatici (o file, denominati "buste telematiche" amministrative, tecniche, economiche).

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

In merito alle diverse modalità di forma di aggregazione ed alle modalità di registrazione a Sintel per la partecipazione in forma aggregata, si rimanda a quanto indicato **nelle Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**.

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

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del d.p.r. 445/2000; per i concorrenti non aventi sede legale in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive sono rese mediante documentazione idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 sopra citati, la domanda di partecipazione completa di dichiarazioni integrative, l'offerta tecnica, avuto riguardo ai documenti per cui è espressamente precisato oltre, nonché l'offerta economica **devono essere sottoscritte digitalmente** dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore o istitutore.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/05.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di

inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Il concorrente che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/Consorti, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione giurata in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

Per la documentazione redatta in lingua inglese è ammessa la traduzione semplice.

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificati CE/ISO, studi clinici, letteratura scientifica, eventuali altre certificazioni rilasciate da Enti Notificati accreditati.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta 1 Documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola il concorrente per 365 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, la stazione appaltante potrà richiedere agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura, l'operatore economico può effettuare, tramite la Piattaforma, la richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'operatore economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica. Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;

- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile;

Ai fini del soccorso istruttorio è assegnato al concorrente un termine di 10 giorni affinché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

In caso di inutile decorso del termine, la stazione appaltante procede all'esclusione del concorrente dalla procedura.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitati alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione.

La stazione appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine di 10 giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

14. “CONTENUTO BUSTA “1” – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA” – STEP 1

Al primo step del percorso guidato “Invia offerta”, con riferimento alla Documentazione amministrativa è necessario predisporre i documenti di seguito elencati, da allegare a Sistema, nell'apposito campo “Documentazione amministrativa 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione amministrativa 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione amministrativa 2”, “Documentazione amministrativa 3”, etc.):

La busta 1 contiene la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione completa di dichiarazioni integrative ;
- 2) DGUE response in formato xml;
- 3) eventuale procura;
- 4) documentazione in caso di eventuale avvalimento di cui al punto 14.3;
- 5) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 14.4;
- 6) La ulteriore documentazione di cui al successivo punto 14.5;

14.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, RELATIVE DICHIARAZIONI ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione, completa di dichiarazioni integrative, è firmata digitalmente (utilizzare preferibilmente il fac-simile, Allegato 2, predisposto dalla Stazione appaltante) e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

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

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, o se del caso di cui all'art. 94 comma 4, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara e, in caso di aggiudicazione, i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto, ove previsti;
- **(solo se pertinente)** che, **avendo commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali**, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 94, comma 6, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, prima della scadenza del termine per la presentazione della offerta.

Riportare le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione);

- **(solo se pertinente)** che , avendo commesso **violazioni gravi, non definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali**, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure che il debito tributario o previdenziale è comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure di aver compensato il debito tributario con crediti certificati.

Riportare le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento o sulla estinzione o sulla compensazione (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione);

- **(solo se pertinente)** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, in relazione alla contestata commissione dei reati di cui all'art. 94, comma 1, del Codice e alla contestata o accertata commissione dei reati di cui all'art. 98, comma 3, lettera h) del Codice, sono stati emessi gli atti specificati, ai sensi dell'art. 407-bis, comma 1, c. p.p.

(formulazione dell'imputazione o richiesta di rinvio a giudizio) e/o i seguenti provvedimenti cautelari personali o reali del giudice penale (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti)

Riportare atti ai sensi dell'art. 407-bis, comma 1, c. p.p. e/o provvedimenti personali o reali del giudice penale, precisando le fattispecie;

- **(solo se pertinente)** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, sono stati adottati i sotto riportati provvedimenti sanzionatori esecutivi irrogati dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato o da altra autorità di settore di cui all'art. 98 comma 3 lett. a) del Codice (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti);

Riportare i provvedimenti sanzionatori, precisando le motivazioni;

- **(solo nel caso in cui l'operatore economico si trovi in una delle situazioni di cui all'art. 94 commi 1, 2 e 5 del Codice e/o dell'art. 95 comma 1 del Codice)** che non avendo adottato le misure (c.d. di self cleaning) prima della presentazione dell'offerta ai sensi dell'art. 96 comma 6 del Codice è stato impossibilitato ad adottarle, precisando le ragioni;

-dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

-dichiara di possedere ai sensi della normativa vigente le posizioni previdenziali e assicurative e si impegna a fornire, se richiesto dall'Amministrazione, le seguenti informazioni, anche in relazione ad eventuali imprese subappaltatrici: sede e numero d'iscrizione INPS (matricola) nonché sede, codice cliente, posizione assicurativa territoriale INAIL;

- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante e reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale www.aulss2.veneto.it e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 14 del Capitolato speciale – Parte seconda ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;
- dichiara che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;
- dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p..

-di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall’ULSS 2 Marca Trevigiana, nell’ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Dichiara inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell’art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall’ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

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

-Indica il sito internet/indirizzo PEC presso il quale è possibile verificare telematicamente presso l’emittente la garanzia fideiussoria provvisoria di cui al punto 10 del presente Disciplinare di gara;

-di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti, la stazione appaltante a rilasciare copia della documentazione presentata per la partecipazione alla gara, *oppure* di non autorizzare l’accesso per quelle parti relative all’offerta tecnica ritenute costituenti segreti tecnici/commerciali, per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione da inserirsi in Busta Tecnica;

-solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia : l’impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

-solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia: il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l’indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all’articolo 90 del Codice;

-solo per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all’art. 372 del D. Lgs. 12 gennaio 2019 n. 14:

Dichiara, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell’articolo 95 commi 4 e 5 del D.Lgs. n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2 comma 1 lettera o) del D.Lgs succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:

- a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, il concorrente allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore;

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo. Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario.

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

14.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il DGUE è compilato in modalità elettronica ed è integrato, se del caso, con una o più delle dichiarazioni integrative previste nella "Domanda di partecipazione", di cui al punto 14.1 del presente Disciplinare di gara.

La funzionalità per permettere agli Operatori Economici di generare la eDGUE Response in formato xml è disponibile con link diretto presente in SINTEL nella sezione PROCEDURE.

Una volta predisposta, la eDGUE Response in formato xml potrà essere trasmessa in fase di sottomissione dell'offerta nella busta amministrativa come allegato alla documentazione di gara.

All'interno del modulo eDGUE è possibile utilizzare la funzionalità "Reader" che permette di caricare una eDGUE Request o una eDGUE Response in formato xml e leggerla in modo più agevole.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94 commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3 e , se del caso , al comma 4 .

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 3 lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'operatore economico in relazione ai soggetti di cui al comma 3 dell'art. 94.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'operatore economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, il concorrente dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1, lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98 comma 6 del codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'operatore economico adotta le misure di self-cleaning che è stato impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'operatore economico omette di comunicare alla stazione appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la stazione appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

Per quanto riguarda le misure di self cleaning si rinvia anche a quanto precisato al punto 5 Requisiti generali.

NB. Le cause di esclusione di cui agli articoli 95, comma 1, lettere b), c) e d) e 98, comma 4, lettera b) del Codice rilevano per la sola gara cui la condotta di riferisce. Pertanto, tali circostanze non devono essere dichiarate in occasione della partecipazione a gare successive e i relativi provvedimenti non sono inseriti nel FVOE.

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

Il Documento di gara unico europeo nonché le eventuali dichiarazioni integrative, devono essere presentati:

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

14.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Fermo restando che la presente procedura non prevede requisiti speciali di capacità tecnica professionale e/o capacità economica finanziaria (vedi punti 6.2 e 6.3), in caso di avvalimento premiale l'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

-la dichiarazione di avvalimento;

Il contratto di avvalimento, nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, è presentato nell'offerta tecnica.

14.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;
 - c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete.
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;

- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo

- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:**
 - copia del contratto di rete
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.
- **in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:**
 - copia del contratto di rete
 - dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a. a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c. le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

14.5 ULTERIORE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il concorrente inserisce nella Busta Amministrativa la seguente ulteriore documentazione:

- 1) la garanzia provvisoria come indicato nel punto 9 del presente Disciplinare di gara;
- 2) *[Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 106, comma 8 del Codice]* copia conforme della certificazione di cui all'art. 106, comma 8 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- 3) Ricevuta di pagamento di una marca da bollo da € 16,00 nelle modalità previste dal punto 14.1 ;
- 4) Copia ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC *(fino a piena operatività del FVOE come sistema di verifica)*;

Per quanto non indicato si rimanda al Documento Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel.

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nel documento – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.

15. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2

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

“Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

La busta “2– Offerta tecnica” contiene, per ciascun lotto, i seguenti documenti:

A) Per le APPARECCHIATURE

- A1) Scheda tecnica** delle apparecchiature proposte riportante le principali caratteristiche tecnico/qualitative (**Documento richiesto a pena di esclusione**);
- A2) Relazione** nella quale vengono esplicitate, punto per punto, le caratteristiche tecniche di minima richieste nel Capitolato Speciale, nonché le ulteriori caratteristiche che saranno oggetto di valutazione, con precisa indicazione dell’effettivo ingombro delle apparecchiature;
- A3) Documentazione** comprovante che le apparecchiature offerte sono costruite in conformità alle attuali disposizioni in materia di sicurezza nazionali ed internazionali e che possiedono il marchio CE; in particolare:
 - A3.1** Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della destinazione d’uso” prevista; qualora la “destinazione d’uso” sia riportata nel manuale d’uso, è possibile presentare il manuale d’uso stesso o parte di esso;
 - A3.2** Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
 - A3.3** Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale norma;
- A4) Indicazione** (qualora tale informazione non sia inclusa nella documentazione di cui ai precedenti punti), per le apparecchiature offerte, del numero **CND** (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e del numero **RDM** (numero identificativo di iscrizione al repertorio dei Dispositivi Medici)/ numero di iscrizione banca dati ministeriale; o che trattasi di prodotto non soggetto all’obbligo di cui al D.M. 21/12/2009;
- A5) Referenze:** elenco ed anno di consegna delle principali installazioni presso altre Strutture, delle apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte e relativo periodo di esercizio. Tale elenco permetterà, se opportuno, la visione delle stesse operanti nella attività di routine;
- A6) Dichiarazione** che attesti che le apparecchiature offerte, sono nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione, ancora in produzione e fornite di garanzia;
- A7) Presentazione multimediale** (che può essere effettuata utilizzando, ad esempio, il programma applicativo power point o video visualizzabile con applicativi come VLC media player e analoghi) che illustri le modalità di funzionamento dei sistemi;
- A8) Solo per lotto n. 1, eventuale documentazione tecnico-scientifica** (certificazioni, approvazioni, pubblicazioni di lavori scientifici) che comprovi la validità ed affidabilità del sistema proposto.

B) Per i REAGENTI E I PRODOTTI DI CONSUMO

La Ditta dovrà indicare i reagenti ed i materiali di consumo, allegando:

- B1) Scheda tecnica** dei prodotti offerti riportante le principali caratteristiche tecnico/qualitative (**documento richiesto a pena di esclusione**);
- B2) Dichiarazione** che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia e che sono conformi alla normativa vigente;
- B3) Indicazione** qualora tale informazione non sia inclusa nella documentazione di cui ai precedenti punti), per i prodotti offerti, del numero **CND** (numero di classificazione Nazionale

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

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

C) Per il SERVIZIO POST VENDITA

La Ditta dovrà presentare una relazione dalla quale risultino le seguenti informazioni, in conformità al punto 7.4 del Capitolato Speciale:

- I punti a cui rivolgersi per l'assistenza tecnica e la propria organizzazione ;
- I protocolli e periodicità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante
- I tempi e le modalità di intervento per la manutenzione straordinaria/correttiva, a partire dalla chiamata telefonica (fermo restando i termini massimi previsti);
- La eventuale soluzione migliorativa che la Ditta propone al fine consentire la prosecuzione dell'attività, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 72 ore dalla chiamata, sia nei giorni feriali che nei prefestivi;
- Le modalità di fornitura di apparecchiature sostitutive in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente;
- Il tipo di collaborazione tecnica e scientifica che la Ditta è in grado di prestare all'avviamento delle strumentazioni e durante il periodo di fornitura;
- Le modalità con le quali intende effettuare la formazione del personale addetto, sia iniziale, sia successiva specificando il programma dettagliato di tale formazione, la durata del corso;

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

La documentazione tecnica contiene, con riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 17.1, gli elementi per la valutazione qualitativa.

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

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

La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata che non consenta la verifica della idoneità tecnica dei beni proposti, rilevata motivatamente dalla Commissione Giudicatrice, comporterà l'esclusione dalla gara.

La Commissione Giudicatrice nel corso dell'esame tecnico-qualitativo delle offerte potrà invitare i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine ai documenti ed alle dichiarazioni presentate nella presente Busta tecnica.

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

Nel caso di concorrenti associati, i singoli documenti tecnici dovranno essere sottoscritti con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 14.1.

L'operatore economico allega una dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata della relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali

16. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA” – STEP 3

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

Il concorrente dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l'offerta dettagliata secondo lo **Schema di Offerta Economica (Allegato 3)**, **da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf. La sola versione in .pdf va firmata digitalmente.**

L'offerta nella versione .pdf costituisce parte integrante dell'offerta economica ed è richiesta a pena di esclusione.

Si precisa che deve essere presentato uno schema di offerta per CIASCUN lotto.

In tale schema, uno per ciascun lotto, la Ditta dovrà riportare quanto segue:

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

Per i reagenti ed i materiali di consumo:

6. quantitativo di confezioni offerto per 12 mesi;
7. prezzo unitario (IVA esclusa) a confezione;

Per le Apparecchiature:

8. Quantità;
9. **CANONE ANNUO** (IVA esclusa) dovuto per il noleggio di ciascuna apparecchiatura;
10. **CANONE ANNUO** (IVA esclusa) dovuto per il servizio di assistenza e manutenzione di ciascuna apparecchiatura;
11. **CANONE ANNUO** (IVA esclusa) dovuto per il noleggio di tutte le apparecchiature;
12. **CANONE ANNUO** (IVA esclusa) dovuto per il servizio di assistenza e manutenzione di tutte le apparecchiature;

Sia per i Reagenti che per il materiale di consumo che per apparecchiature:

11. codice CND;
12. codice RDM;
13. aliquota IVA applicabile;
14. **PREZZO TOTALE ANNUO DELLA FORNITURA** al netto di IVA;
16. **TOTALE COMPLESSIVO QUADRIENNALE** (con 3 cifre decimali) della fornitura, al netto di IVA, **comprensivo di reagenti e materiali di consumo, canoni di noleggio e assistenza tecnica.**

Per il lotto n. 1 il totale si intende comprensivo degli interfacciamenti delle apparecchiature e dei costi relativi alle diverse integrazioni con i software gestionali.

Il concorrente, nella compilazione dell'offerta economica di sistema, **pena l'esclusione dalla gara**, deve presentare un'offerta economica così composta:

- a. **campo "Offerta economica"**, il valore complessivo offerto **per l'intera fornitura per 48 mesi** – espresso in Euro, IVA esclusa, **con massimo tre cifre decimali**, comprensivo di eventuali costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico;
Attenzione: tale valore è al netto dei "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto c).
- b. **campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico"** la stima dei costi aziendali relativi alla salute ed alla sicurezza sui luoghi di lavoro.
- c. **campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza"**, il valore dei costi della sicurezza derivanti da interferenze quantificati dalla stazione appaltante (non modificabili) di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008.

Trattandosi di mera fornitura, **alla voce b. (costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa) indicare il valore 0 (zero).** Qualora l'operatore economico ritenga di dover indicare i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa, **gli stessi potranno essere indicati con le modalità sopra esposte.**

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

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

L'importo complessivo offerto inserito in piattaforma deve coincidere con l'importo complessivo indicato nella offerta economica analitica (Schema di offerta Allegato 3).

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

Poiché la piattaforma SinTel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare **solo il prezzo complessivo offerto in ribasso sulla base di gara – a pena di esclusione.** Solamente tale prezzo verrà considerato ai fini del calcolo del punteggio economico.

Sono inammissibili per ciascun lotto le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta indicato nell'art. 3 del presente Disciplinare di gara.

Qualora la Stazione Appaltante rilevi una discordanza tra l'importo complessivo offerto inserito in piattaforma e quanto indicato nella offerta economica analitica (Schema di offerta Allegato 3), l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio il documento "Offerta economica" generato da SINTEL e il modello di offerta economica (**Allegato 3**), pena l'esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui alle "**Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**" (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le Modalità indicate nei punti 13 e 15.1.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

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

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);
2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio spiegato nelle **Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**.
3. allegare a Sistema il documento d'offerta in formato pdf sottoscritto di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta.

Si rammenta che il pdf d'offerta di cui al precedente punto 2 costituisce offerta e contiene elementi essenziali della medesima. Il file scaricato non può pertanto essere modificato sotto **pena d'esclusione** in quanto, le eventuali modifiche costituiscono variazione di elementi essenziali. Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di **esclusione**.

L'offerta economica è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di partecipazione di cui al punto 14.1.

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

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

Solo a seguito dell'upload di tale documento d'offerta in formato pdf sottoscritto come richiesto, il concorrente può passare allo step 5 "Riepilogo ed invio dell'offerta" del percorso "Invia offerta" per

completare la presentazione effettiva dell'offerta mediante la funzionalità "INVIA OFFERTA" che, si rammenta, dovrà avvenire entro e non oltre il termine perentorio di presentazione delle offerte. Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e corredati dal salvataggio della documentazione non consentono e non costituiscono l'effettivo invio dell'offerta. La documentazione caricata e salvata permane infatti nello spazio telematico del concorrente e non è inviata al Sistema.

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

Gli importi d'offerta si intendono omnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal Capitolato Speciale e dalla documentazione di gara.

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

Si richiama l'attenzione degli operatori economici partecipanti che nel caso in cui la quantità offerta di reagenti e materiali di consumo per l'esecuzione del numero di esami richiesto per ciascun lotto, non risultasse, in corso di contratto congrua/adequata con il numero di esami effettivamente eseguiti con il quantitativo di materiale proposto in offerta, per motivi non imputabili ai Laboratori Aziendali, la Ditta aggiudicataria dovrà fornire, senza alcun onere aggiuntivo per l'Ente, tutto il materiale mancante, necessario a garantire l'esecuzione del numero di determinazioni richieste.

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, per singolo lotto, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	100

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito per ciascun lotto sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi. Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

Nella colonna identificata con la lettera Q vengono indicati i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

Nella colonna identificata dalla lettera T vengono indicati i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto

LOTTO 1

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI DISCREZIONALI/TABELLARI/QUANTITATIVI	PUNTEGGIO MASSIMO
1	Livello di automazione con minimo intervento manuale dell'operatore. (Sarà attribuito maggior punteggio al sistema che preveda l'automazione maggiore con meno interventi manuali da parte dell'operatore).	Discrezionale	20 punti
2	Stampa del vetrino all'interno dello strumento di processazione del campione.	Tabellare	4 punti Il punteggio sarà 0 qualora non sia presente la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 4 qualora la caratteristica tecnica sia presente
3	Colorazione del vetrino: E' preferibile il sistema dotato di pluristazioni con metodo ad immersione, e con possibilità di iterazione dell'operatore durante la sessione)	Discrezionale	6 punti
4	Deposizione delle cellule sul vetrino: Sarà considerata preferenziale la modalità di deposizione per pressione controllata.	Discrezionale	10 punti
5	Dimensioni dello spot cellulare	Tabellare	10 punti Il punteggio sarà 10 qualora la dimensione dello spot cellulare sia maggiore/uguale 15mm, il punteggio sarà 5 qualora la dimensione dello spot cellulare sia maggiore/uguale 13mm
6		Quantitativo	8 punti Sarà attribuito maggior punteggio alla ditta che avrà dichiarato la maggior durata di conservazione

	Durata di conservazione del campione a temperatura ambiente		del campione a temperatura ambiente; alle altre ditte saranno attribuiti punteggi direttamente proporzionali
7	Ergonomia di contenitori per la raccolta dei campioni. Sono preferibili i dispositivi conici con fondo piatto.	Discrezionale	6 punti
8	Indagini di Proteomica e di Biologia Molecolare: E' preferibile al sistema con migliori caratteristiche di preservazione del campione per test ancillari.	Discrezionale	6 punti
		TOTALE	70 PUNTI

LOTTO 2

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGI Discrezionali/Tabellari/Quantitativi	PUNTEGGIO MASSIMO
1	Livello di automazione dei dispositivi offerti. (E' preferibile il sistema che richiede meno interventi da parte degli operatori).	Discrezionale	20 punti
2	Produzione automatizzata di un blocchetto in paraffina contenente tutto il campione (materiale) dal contenitore primario.	Tabellare	15 punti Il punteggio sarà 0 qualora non sia presente la caratteristica tecnica richiesta, il punteggio sarà 15 qualora la caratteristica tecnica sia presente
3	Modalità di tracciabilità tra il codice a barre del campione e quello della biocassetta. (Sarà premiata la tracciabilità	Discrezionale	15 punti

	che garantisca meno passaggi e riduca al minimo la marginalità di errore).		
4	Utilizzo dei campioni citologici prelevati in fase liquida. (Sarà considerato preferenziale l'utilizzo del campione tramite il contenitore di raccolta).	Discrezionale	20 punti
			TOT 70 PUNTI

Il concorrente è escluso dalla gara per il singolo lotto nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 35/70. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 17.4.

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

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

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

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

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

Ad ogni coefficiente, corrisponde la seguente valutazione:

COEFFICIENTE	VALUTAZIONE
1,00	ECCELLENTE
0,90	OTTIMO
0,80	BUONO
0,70	DISCRETO

0,60	PIU' CHE SUFFICIENTE
0,50	SUFFICIENTE
0,40	NON DEL TUTTO SUFFICIENTE
0,30	MEDIOCRE
0,20	SCARSO
0,00	NON ADEGUATO

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

A ciascuno degli elementi quantitativi cui è assegnato un punteggio nella colonna "Q" della tabella il punteggio viene calcolato applicando la formula matematica descritta.

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

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell'offerta, dell'elemento richiesto.

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

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

NON LINEARE con coefficiente 0,4

$$C_i = (R_a/R_{max})^{\alpha=0,4}$$

dove:

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

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

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

Alfa (α) = 0,4

17.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

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

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

dove

P_i = punteggio del concorrente i-esimo

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

P_x = punteggio criterio X

X = 1, 2,

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

Come sopra precisato al punto 17.1, al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

Non si procederà alla riparametrazione nel caso vi sia una unica offerta ammessa.

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

18. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

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

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

La commissione Giudicatrice può chiedere chiarimenti sulla documentazione tecnica presentata.

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

19. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA

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

La piattaforma Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, invia al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

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

L'orario della prima seduta è puramente indicativo. In caso di modifica della data di apertura, la nuova data verrà comunicata attraverso la Piattaforma.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di trasparenza.

Pertanto l'apertura delle "buste telematiche" contenenti la documentazione amministrativa, tecnica ed economica avverrà in sedute riservate.

La stazione appaltante ha stabilito di ricorrere all'inversione procedimentale.

Con l'inversione procedimentale si procede prima alla valutazione dell'offerta tecnica, poi alla valutazione dell'offerta economica di tutti i concorrenti, poi, alla verifica dell'anomalia e, infine, alla verifica della documentazione amministrativa del concorrente primo in graduatoria e del concorrente che verrà sorteggiato.

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

Pertanto non si procederà né ad ammettere né ad escludere alcun partecipante relativamente alla documentazione amministrativa. La piattaforma Sintel così facendo ammetterà dal punto di vista operativo tutti i concorrenti. Per quanto sopra previsto ("inversione procedimentale"), si specifica che eventuali comunicazioni automatiche generate dal sistema della Piattaforma SINTEL a seguito della fase sopra descritta avranno mera funzione di pubblicità della seduta di apertura della Busta 1. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

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

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

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

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

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 17.4.

Conclusa la valutazione qualitativa da parte della Commissione Giudicatrice, l'UOC Approvvigionamento e gestione delle forniture di beni procederà a caricare a sistema i punteggi tecnici complessivi attribuiti dalla Commissione medesima.

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

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "comunicazioni procedura", la Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata, relativamente a ciascun singolo lotto, all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 17 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio tecnico. Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante il sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

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

Con riferimento a ciascun singolo lotto, inoltre vengono individuate eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dei criteri descritti al successivo punto 21. La commissione giudicatrice quindi chiude la seduta e ne dà comunicazione al RUP per la verifica della presunta anomalia.

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

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

21. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.

Sono anormalmente basse le offerte che abbiano ottenuto sia come punteggio qualità sia come punteggio prezzo, un punteggio pari o superiore ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, in base anche ad altri elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP con l'eventuale supporto della Commissione Giudicatrice ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a quindici giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

Qualora vi sia stata verifica di congruità delle offerte anomale, la proposta di aggiudicazione è formulata dal RUP al termine del relativo procedimento.

22. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- c) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 14 se necessario;
- d) redigere apposito verbale.

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

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

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati entro cinque giorni dalla loro adozione.

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

23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

La stazione appaltante aggiudica l'appalto con Deliberazione del Direttore Generale.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione, alla segnalazione all'ANAC, ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

Il contratto è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18 comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula del contratto può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione del contratto stesso.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula del contratto; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'articolo 117 del Codice.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine per fatto della stazione appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula del contratto al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lett. d) del Codice.

L'affidatario comunica, per ogni sub-contratto che non costituisce subappalto, l'importo e l'oggetto del medesimo, nonché il nome del sub-contraente, prima dell'inizio della prestazione.

Il contratto è stipulato mediante scrittura privata.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione del contratto.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso del contratto in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'operatore economico interpellato, ai sensi dell'art. 124 comma 2 del Codice.

24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

Il contratto d'appalto è soggetto agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;
- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

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

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

25. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario di ciascun lotto deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula del contratto, l'aggiudicatario di ciascun lotto ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della stazione appaltante www.aulss2.veneto.it nella sezione amministrazione trasparente.

26. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del codice.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo del Veneto.

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

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione del contratto. I costi sono ripartiti tra le parti.

Il collegio è costituito da n. 3 membri.

28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Allegati :

- Tabella valore massimo stimato per lotto (Allegato 1);
- Fac simile Domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative (Allegato 2);
- Schema offerta economica (Allegato 3);

ALLEGATO 1

N. LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	IMPORTO PER IL PERIODO DI 12 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO PER IL PERIODO DI 48 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO OPZIONE DI PROROGA DI 24 MESI (IVA ESCLUSA)	IMPORTO RELATIVO AL QUINTO D'OBBLIGO (20%) (IVA ESCLUSA)	TOTALE VALORE MASSIMO DEL LOTTO (IVA ESCLUSA)	CIG	CONTRIBUTO ANAC - OPERATORI ECONOMICI
1	SISTEMA PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE COMPRESA DI SISTEMA DI COLORAZIONE	184.600,00 €	738.400,00 €	369.200,00 €	221.520,00 €	1.329.120,00 €		€ 165.00
2	SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO AUTOMATIZZATO	23.500,00 €	94.000,00 €	47.000,00 €	28.200,00 €	169.200,00 €		€ 18.00
			832.400,00 €	416.200,00 €	249.720,00 €	1.498.320,00 €		

*Allegato 2 al Disciplinare di gara
Fac simile domanda di partecipazione e dichiarazioni integrative*

Oggetto: 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

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Il/La sottoscritto/a nato/a il a
..... C.F. in qualità di:
.....

- legale rappresentante
- procuratore speciale

dell’operatore economico di seguito individuato:

Ragione sociale e forma giuridica	
Sede legale	
C.F.	
Part. IVA	
Telefono	
PEC	

in caso di operatore economico non residente e privo di stabile organizzazione in Italia:

Ragione sociale e forma giuridica	
Sede legale	
Domicilio fiscale	
C.F.	
Part. IVA	
Telefono	

PEC o altro strumento analogo negli altri Stati Membri i fini delle comunicazioni di cui all'art. 90 del Codice	
---	--

FA DOMANDA

- di partecipazione alla procedura in intestazione, indetta da codesta Amministrazione **relativamente ai lotti/lotto** _____

- come soggetto previsto ai sensi dell'art. art. 65 comma 2 lettera a) del D.lgs. 36/2023;

oppure

- come consorzio previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera b), c) del D.lgs. 36/2023 indicando che l'impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:

oppure

- come consorzio previsto ai sensi dell'art. art. 65 comma 2 lettera d) del D.lgs. 36/2023; l'impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:

oppure

- come capogruppo/mandataria del RTI _____ **già costituito o costituendo**, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera e) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del consorzio _____ **già costituito o costituendo**, previsto ai sensi dell'art. art. 65 comma 2 lettera f) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e consorziata/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera h) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **da costituirsi**, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 2 lettera h) del D.lgs. 36/2023; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

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

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

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

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come operatore economico stabilito in altro Stato membro, costituito conformemente alla legislazione vigente nel rispettivo Paese, previsto ai sensi dell'art. 65 comma 1 del D.lgs. 36/2023;

A tal fine DICHIARA

- 1) che i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, o se del caso di cui all'art. 94 comma 4, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, sono i seguenti:

ovvero

indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta

- 2) di non partecipare al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta).

oppure

di partecipare al singolo lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta); in tale caso allega la seguente documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

-
- 3) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara e in caso di aggiudicazione i requisiti particolari per l'esecuzione del contratto, ove previsti;
 - 4) **(solo se pertinente)** che l'operatore economico, **avendo commesso violazioni gravi, definitivamente accertate, rispetto agli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali**, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 94, comma 6, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, prima della scadenza del termine per la presentazione della offerta.

Si riportano di seguito le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione)

-
- 5) **(solo se pertinente)** che l'operatore economico, avendo commesso **violazioni gravi, non definitivamente accertate, degli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse o dei contributi previdenziali**, come definite dall'art. 1 dell'allegato II.10 del Codice ai sensi dell'articolo 95, comma 2, del Codice, ha ottemperato od ottempererà ai suoi obblighi, pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte, le tasse o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure che il debito tributario o previdenziale è comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure di aver compensato il debito tributario con crediti certificati.

Si riportano di seguito le informazioni dettagliate sull'avvenuto pagamento o sull'assunzione dell'impegno al pagamento o sulla estinzione o sulla compensazione (data, autorità o organismo di emanazione, riferimento della documentazione)

-
- 6) **(solo se pertinente)** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, in relazione alla contestata commissione dei reati di cui all'art. 94, comma 1, del Codice e alla contestata o accertata commissione dei reati di cui all'art. 98, comma 3, lettera h) del Codice, sono

stati emessi i seguenti atti ai sensi dell'art. 407-bis, comma 1, c. p.p. (formulazione dell'imputazione o richiesta di rinvio a giudizio) e/o i seguenti provvedimenti cautelari personali o reali del giudice penale (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti) per le seguenti fattispecie:

- 7) **(solo se pertinente)** che, nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del Bando di gara, sono stati adottati i sotto riportati provvedimenti sanzionatori esecutivi irrogati dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato o da altra autorità di settore di cui all'art. 98 comma 3 lett. a) del Codice (dichiarazione da rendersi anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti) per le seguenti motivazioni;
-

- 8) **(solo nel caso in cui l'operatore economico si trovi in una delle situazioni di cui all'art. 94 commi 1, 2 e 5 del Codice e/o dell'art. 95 comma 1 del Codice)** che non avendo adottato le misure (c.d. di self cleaning) prima della presentazione dell'offerta ai sensi dell'art. 96 comma 6 del Codice è stato impossibilitato ad adottarle per le seguenti ragioni:
-

- 9) dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione della fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

- 10) dichiara di possedere ai sensi della normativa vigente le posizioni previdenziali e assicurative e si impegna a fornire, se richiesto dall'Amministrazione, le seguenti informazioni, anche in relazione ad eventuali imprese subappaltatrici: sede e numero d'iscrizione INPS (matricola) nonché sede, codice cliente, posizione assicurativa territoriale INAIL

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

- 12) dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 14 del Capitolato speciale ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture e di accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti;

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

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

13) di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori. Dichiara inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento. Prende atto inoltre che, relativamente ai dati personali trattati nell'ambito del presente appalto, la persona fisica cui si riferiscono i dati ("interessato") gode del diritto di accesso, rettifica, limitazione, cancellazione, portabilità ed opposizione (artt. 15-22 del GDPR), nonché del diritto di reclamo al Garante Privacy.

14) Indica il sito internet/indirizzo PEC presso il quale è possibile verificare telematicamente presso l'emittente la garanzia fideiussoria provvisoria di cui al punto 10 del Disciplinare di gara;

15) di autorizzare qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di accesso agli atti, la stazione appaltante a rilasciare copia della documentazione presentata per la partecipazione alla gara

oppure

di non autorizzare l'accesso per quelle parti relative all'offerta tecnica ritenute costituenti segreti tecnici/commerciali, per i motivi che saranno espressamente indicati nella dichiarazione da inserirsi in Busta Tecnica;

16) ***(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)*** l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

17) ***(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)***

il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;

18) ***(solo per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del D. Lgs. 12 gennaio 2019 n. 14)***

Dichiara, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'articolo 95 commi 4 e 5 del D.lgs. n. 14/2019.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'[articolo 2 comma 1 lettera o\) del D.lgs. succitato](#) che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

FIRMA

(documento sottoscritto digitalmente)

Per indicazione dei soggetti che devono sottoscrivere digitalmente la presente domanda di partecipazione e relative dichiarazioni vedasi le specifiche indicazioni contenute nel Disciplinare di gara punti 13 e 15.1

Il concorrente allega copia conforme all'originale della procura oppure nel solo caso in cui dalla visura camerale del concorrente risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti con la procura, la dichiarazione sostitutiva resa dal procuratore attestante la sussistenza dei poteri rappresentativi risultanti dalla visura.

Nota: le eventuali dichiarazioni dal punto n.4 al punto n.8 sono da considerarsi integrative del D.G.U.E.



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 DIMINUZIONE 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 Impiantabili 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'IRRurev (IRR rilevato in occasione dell'ultima revisione in aumento o in diminuzione concessa).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

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

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

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 verifici 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'uso formato, dei farmaci antitumorali antitumorali i cui effetti negativi sull'uomo sono tuttora allo studio. Tali siti sono ad accesso ristretto, consentito ai

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

Presenza di amianto

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

RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI

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

RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI

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

RISCHIO AGENTI FISICI

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

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

“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.

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.

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

- Circolare Ministero della Salute 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P – COVID “Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 COVID- 19” – World Health Organization, 27 February 2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 30/04/2020: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 31/03/2020: indicazioni per gravida-partorientente, puerpera, neonato e allattamento
- Rapporto ISS COVID-19 del 28 Marzo 2020 rev.n° 2/2020- Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-Cov-2 nelle attività sanitarie e 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.

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 a settiche, 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.

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.**

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 esplicitiva 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.

Procedura

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

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.

ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO/TERRITORIALE

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

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

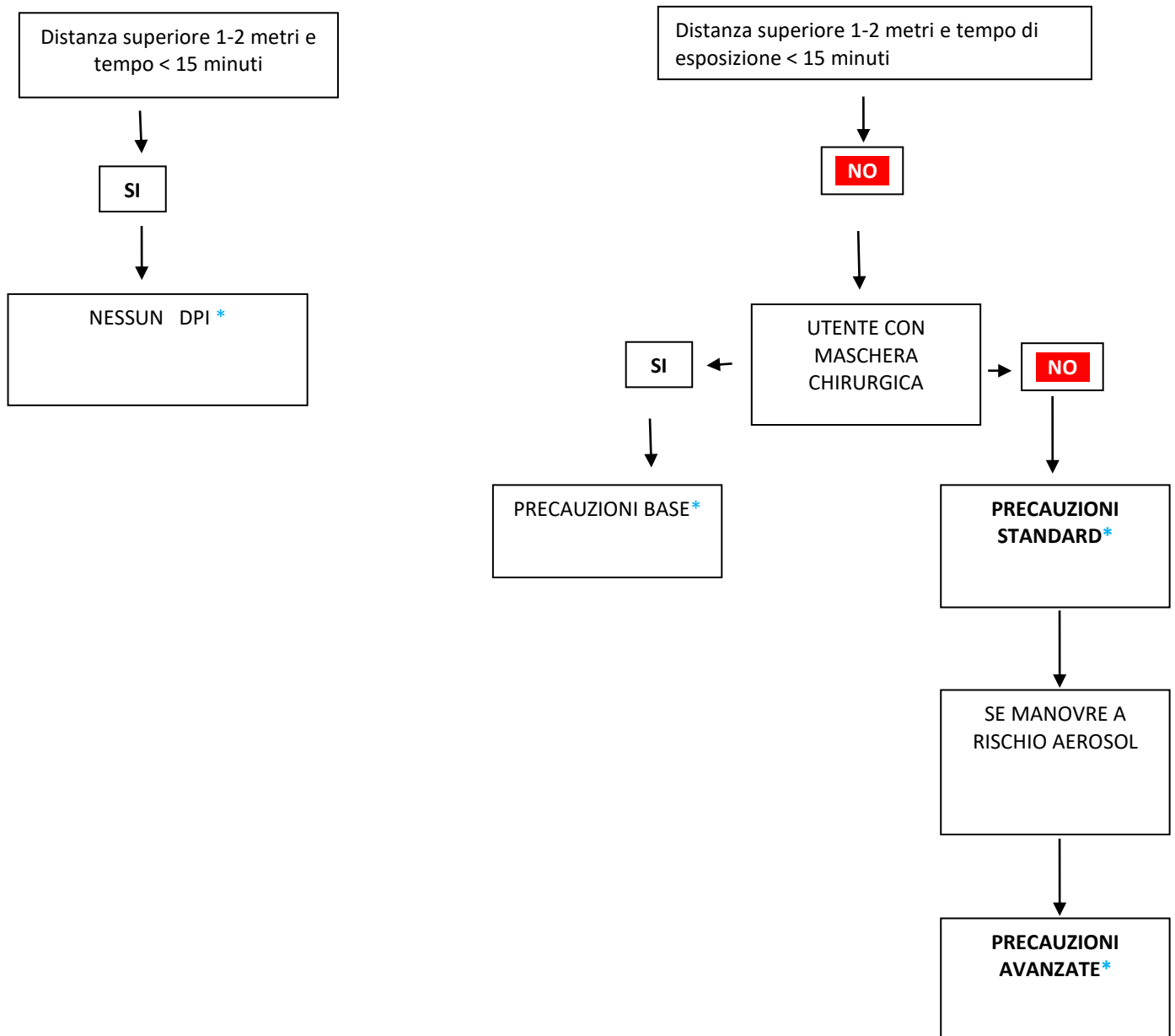
*Per attività che prevedono contatto con il paziente inferiore al metro e prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

**Sarà il personale del reparto che effettuerà il trasporto

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

FLOW CHART: Utilizzo dei DPI in pazienti non Covid

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



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

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

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

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

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

Assistenza diretta al paziente
con procedure che NON generano aerosol

VESTIZIONE

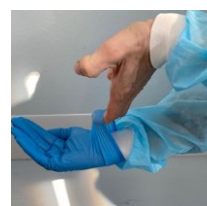
1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare mascherina chirurgica/FFP2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



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

SVESTIZIONE

1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)
2. Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:
 - Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno
 - Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno
3. Frizionare le mani guantate con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare
4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione**
5. Togliere la mascherina chirurgica/FFP2 slacciando i lacci posteriori prima quello inferiore e poi quello superiore e lasciandola cadere delicatamente in avanti
6. Togliere il copricapo (se indossato)
7. Rimuovere i guanti e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"



** la disinfezione deve avvenire con:

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

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

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

VESTIZIONE

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



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

SVESTIZIONE

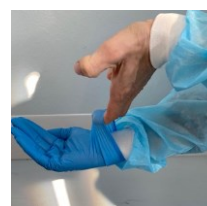
1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)

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

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



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



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

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

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

6. Togliere il copricapo (se indossato)

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

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

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

6. REVISIONI

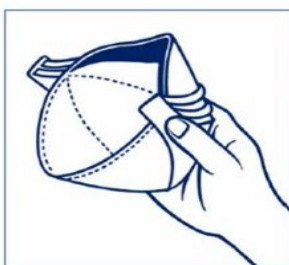
Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 ^a emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo indicazioni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

7. ALLEGATI

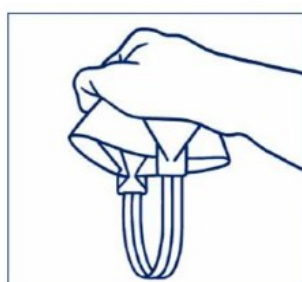
Allegato 1: Schema utilizzo facciale filtrante

Allegato 2: Utilizzo scorretto del facciale filtrante (FFP)

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.

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

PER LA FORNITURA IN SERVICE DI 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.

LOTTO - CIG N. _____

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. _____ del _____

e:

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

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ è stata affidata alla "Ditta Aggiudicataria" la fornitura in service di "-----", per la -----U.L.S.S. 2 Marca trevigiana per il periodo di _____ mesi;
- In data _____ si sono conclusi con esito positivo i controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi del D.lgs. 36/2023;
- Con nota del _____, 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 _____, acquisita al protocollo generale dell’“Azienda Socio -Sanitaria” n. _____, in data _____, ha presentato:
 - polizza fideiussoria n. _____ rilasciata da _____ il _____ di euro _____, pari al 10% dell’importo complessivo di aggiudicazione della fornitura, IVA esclusa, (*eventuale*) ridotto del 50% in quanto in possesso della certificazione conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO9000 (.....*descrizione relativa alla certificazione presentata comprese eventuali certificazioni qualità che hanno permesso l’ulteriore riduzione della cauzione es. UNIENISO14001, ecc... (vedi comma 8 dell’art. 106 del D.lgs. 36/2023)* rilasciata dell’Ente certificatore _____ il _____, a garanzia degli obblighi contrattuali;
 - (*eventuale*) polizza assicurativa n. _____ emessa da _____, valida fino al _____;
 - dichiarazione del _____ resa ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 1991, n. 187;
 - comunicazione del conto corrente dedicato nonché dei soggetti autorizzati ad operare sullo stesso, ai sensi di quanto disposto dalla L. 136/2010 e s.m.i.;
- l’“Azienda Socio - Sanitaria” ha acquisito la regolarità contributiva della “Ditta Aggiudicataria” al fine della stipula del contratto;
- (*solo se il contratto è sotto soglia comunitaria*) L’ “Azienda Socio-Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di comunicazioni ai sensi dell’art. 87 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., in data _____
- (*solo se il contratto è sotto soglia comunitaria*) e con risposta della BDNA) La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. con nota protocollo n. PR _____ del _____, ha comunicato che “a carico della nome ditta _____ e dei relativi soggetti di cui all’art.85 del D.Lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all’art.67 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.;
- (*solo se il contratto è sotto soglia comunitaria e dalla consultazione in BDNA non risulta immediatamente l’esito*).
- l’art. 88, comma 4bis, del D.lgs. 6.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, dalla consultazione, le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle comunicazioni antimafia, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui, cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all’art. 67, siano accertate successivamente;
- (*solo se il contratto è sopra soglia comunitaria*) L’ “Azienda Socio-Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.)

richiesta telematica di informazioni ai sensi dell'art. 91 del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i. in data _____;

- *(solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e con risposta della BDNA)* La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. ha comunicato che “a carico della nome ditta e dei relativi soggetti di cui all'art.85 del D.lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.lgs. 159/2011 né le situazioni di cui all'art.84, comma 4, e all'art. 91, comma 6, del medesimo decreto legislativo”;
- *solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e si proceda prima di conoscere l'esito delle informazioni)*
L'art. 92, comma 3, del D.lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, ovvero, nei casi d'urgenza, immediatamente, dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle informazioni del Prefetto, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui i tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente
- *(se c'è anticipata esecuzione)* Il Direttore dell'esecuzione, Dott./Ing. _____, Dirigente Responsabile del _____ -dell'“Azienda Socio – Sanitaria” in data _____ ai sensi dell'art. 17 comma 8 del D.lgs. n. 36/2023, ha sottoscritto il verbale di esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza;
- il termine dilatorio previsto dall'art. 18 comma 3 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., risulta scaduto il _____.

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

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L'“Azienda Socio - Sanitaria” affida alla “Ditta Aggiudicataria”, come sopra rappresentata nella persona del Sig. _____, che a tale titolo accetta, la fornitura di _____ *(se esistono più lotti, specificare quali)* Lotto n. _____, per il periodo di _____ 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. __) che fanno parte integrante al presente contratto.

ART. 3 - IMPORTO E DURATA

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

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

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

(se previsto dal CSA) ... Alla scadenza del contratto la "Ditta Aggiudicataria" avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando l'"Azienda Socio - Sanitaria" non abbia provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto e ciò fino al limite massimo di giorni dalla scadenza. (se previsto dal CSA) L'"Azienda Socio - Sanitaria" si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alla scadenza della fornitura fino ad un massimo di _____ anni, ai sensi della normativa vigente.

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

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

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

ART. 4 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà avvenire secondo quanto previsto dall'art. _____ del Capitolato Speciale Parte Seconda.

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

Per quanto riguarda la revisione prezzi vedasi l'art. _____ del Capitolato Speciale- Parte Seconda.

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. 354 del 04.03.2021 e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente.

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

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

ART. 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 2023-2025, pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto.

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

Per altre disposizioni si rinvia all’art. 14 del Capitolato Speciale –Parte seconda.

ART. 8 – SUBAPPALTO

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

Il Subappalto è autorizzato nel rispetto delle disposizioni di legge in materia e in particolare dell’art. 119 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., nei limiti indicati dalla “Ditta Aggiudicataria” stessa nell’offerta presentata in sede di gara per l’affidamento della fornitura di cui al presente contratto.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna a depositare il contratto di subappalto presso l’“Azienda Socio Sanitaria” entro il termine previsto nel D.lgs. 36/2023 e s.m.i.

Si richiama integralmente il disposto dell’art. ____ del Capitolato Speciale e del già citato art. 119 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.

ART. 9 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna ad adempiere agli obblighi di tracciabilità

dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136 del 13.08.2010 “Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia” e s.m.i.

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

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

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

ART. 10 - 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.

(se il Resp. Esterno viene nominato contestualmente alla stipula del contratto)

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

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

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

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

ART. 13 - ELEZIONE DI DOMICILIO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La “Ditta Aggiudicataria” ha eletto domicilio in _____

ART. 14 – FORO COMPETENTE

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

ART. 15 - DISPOSIZIONI FINALI

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

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.

(se c'è il DUVRI) ... Si precisa che nel presente caso, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela

indicate nel DUVRI, che forma parte sostanziale ed integrante del presente contratto (Allegato n.), per le quali non si prevede un onere aggiuntivo (*se si prevede un onere economico aggiuntivo*) ... per le quali si prevede un onere economico complessivo, per il periodo di _____ anni, pari ad € _____ (Euro *in lettere* _____) IVA al _____ esclusa, corrispondenti a complessivi € _____ (Euro *in lettere* _____) IVA al _____ inclusa (*verificare che nel DUVRI non ci siano annotazioni particolari da apportare nel contratto*).

ART. 16 – DOCUMENTI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO

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

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

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

- Relazione Tecnica/ Documentazione tecnica;
- Cauzione definitiva;
- (*eventuale*) Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze – D.U.V.R.I.;
- (*eventuale*) Polizza assicurativa.
- (*eventuale*) 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.

NOME DITTA

Il Legale Rappresentante

AZIENDA UNITA’ LOCALE

SOCIO–SANITARIA N. 2

NOME

MARCA TREVIGIANA

Per delega

Il Direttore U.O.C.

Approvvigionamento e

gestione delle forniture di beni

Dott. Giuseppe Magliocca

Delibera n. ____ del ____

ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

e

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

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

congiuntamente indicate come "Parti"

Premesso che

- in esecuzione della deliberazione n. ___ del _____ a seguito di affidamento, il Fornitore eroga all'Azienda la fornitura in service di " _____ dell'Azienda U.L.S.S. 2 Marca trevigiana per il periodo di _____ mesi" (di seguito "appalto");
- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- ai fini dell'esecuzione di tale appalto il Fornitore dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto dell'Azienda;
- il Titolare è tenuto a ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure e tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il Fornitore è obbligato a fornire le garanzie di cui sopra, in ragione delle competenze tecniche e dell'esperienza maturata, nonché del possesso di un'organizzazione, di risorse e di attrezzature adeguate;
- con la presente scrittura (di seguito "Nomina") - che costituisce parte integrante e sostanziale del contratto - l'Azienda intende nominare il Fornitore, che intende accettare, Responsabile del trattamento.

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

1. MATERIA DISCIPLINATA DAL TRATTAMENTO

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

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

2. DURATA DEL TRATTAMENTO

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

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

3. NATURA DEL TRATTAMENTO

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

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

4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

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

5. CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI

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

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

6. CATEGORIE DI INTERESSATI

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

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

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

7. OBBLIGHI E DIRITTI DEL TITOLARE

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

Il Titolare ha diritto:

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

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

8. OBBLIGHI E DIRITTI DEL RESPONSABILE

In esecuzione della presente Nomina il Responsabile:

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

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

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

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

9. ALTRI RESPONSABILI

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

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

10. MODIFICHE CONTRATTUALI

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

11. DISPOSIZIONI FINALI

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

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

Data _____

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

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

Per integrale accettazione del Responsabile del trattamento,

[inserire denominazione sociale]

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'uso formato, dei farmaci antitumorali antitumorali i cui effetti negativi sull'uomo sono tuttora allo studio. Tali siti sono ad accesso ristretto, consentito ai

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

Presenza di amianto

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

RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI

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

RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI

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

RISCHIO AGENTI FISICI

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

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

“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.

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.

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.

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 a settiche, 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.

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.**

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 esplicitiva 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.

Procedura

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

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.

ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO/TERRITORIALE

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

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

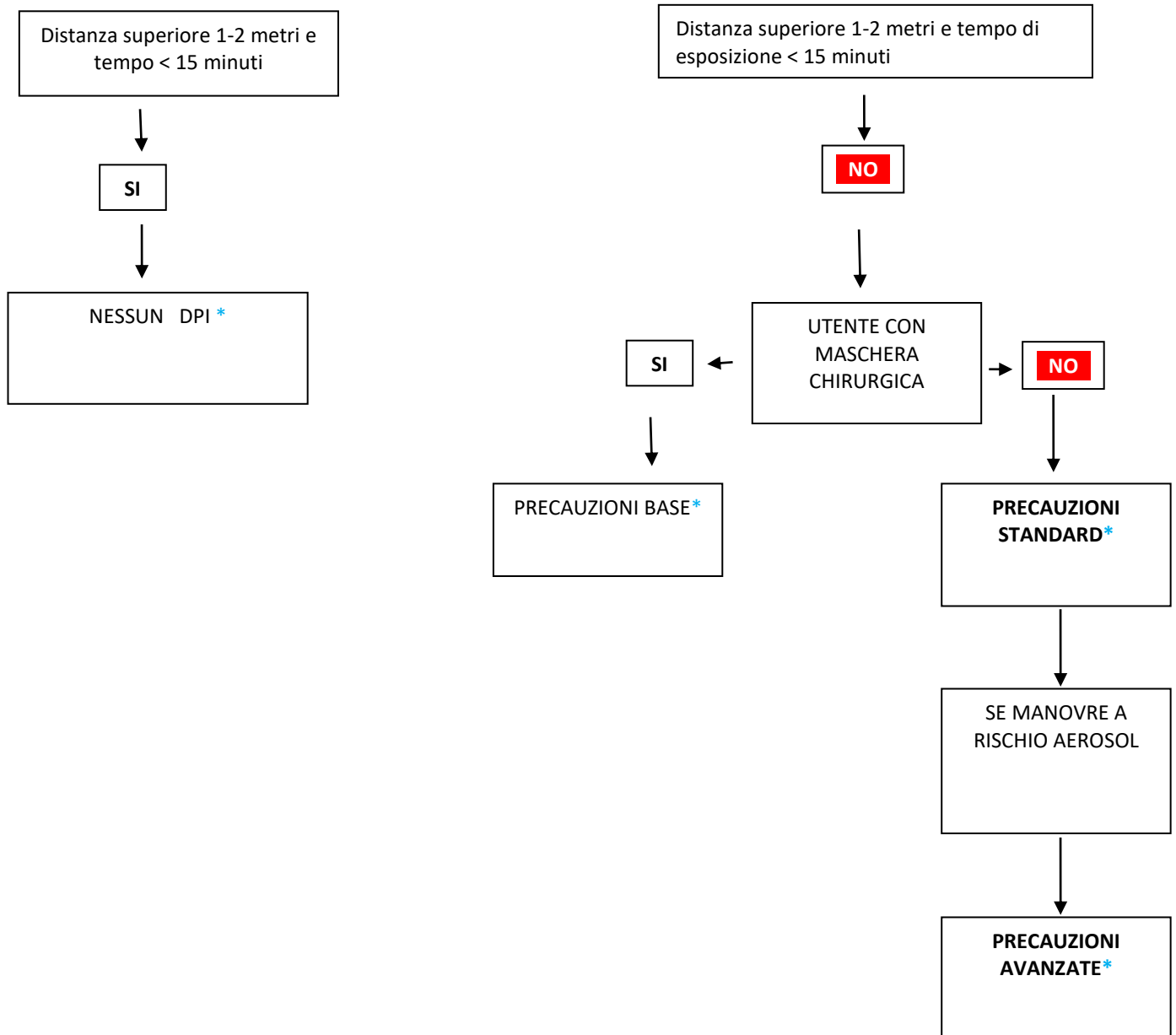
*Per attività che prevedono contatto con il paziente inferiore al metro e prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

**Sarà il personale del reparto che effettuerà il trasporto

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

FLOW CHART: Utilizzo dei DPI in pazienti non Covid

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



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

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

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

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

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

Assistenza diretta al paziente
con procedure che NON generano aerosol

VESTIZIONE

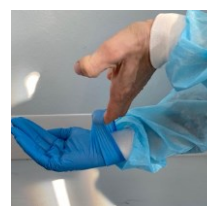
1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare mascherina chirurgica/FFP2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



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

SVESTIZIONE

1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)
2. Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:
 - Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno
 - Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno
3. Frizionare le mani guantate con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare
4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione**
5. Togliere la mascherina chirurgica/FFP2 slacciando i lacci posteriori prima quello inferiore e poi quello superiore e lasciandola cadere delicatamente in avanti
6. Togliere il copricapo (se indossato)
7. Rimuovere i guanti e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"



** la disinfezione deve avvenire con:

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

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

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

VESTIZIONE

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



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

SVESTIZIONE

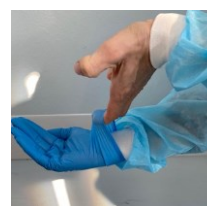
1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)

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

- Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno



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



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

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

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

6. Togliere il copricapo (se indossato)

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

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

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

6. REVISIONI

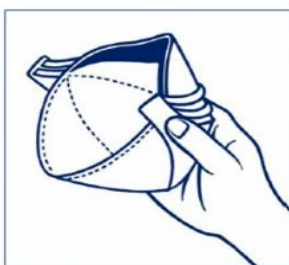
Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 ^a emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo indicazioni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

7. ALLEGATI

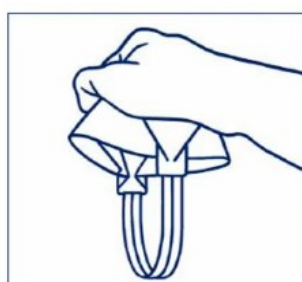
Allegato 1: Schema utilizzo facciale filtrante

Allegato 2: Utilizzo scorretto del facciale filtrante (FFP)

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.