Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana

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

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1629 del 21/08/2026

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana ing. Giancarlo Bizzarri, nominato con D.P.G.R. n. 16 del 28 febbraio 2026, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Antoniol Luigi sostituto
Direttore sanitario	- Formentini Stefano sostituto
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Sforzin Simona

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER IL MANTENIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LA GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRUGICO, IL SOFTWARE IFU E MANUTENZIONI E LA FORMAZIONE DEL REFERENTE PARCO DMR - PRESIDIO OSPEDALIERO DI VITTORIO VENETO DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA.

OGGETTO

PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER IL MANTENIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LA GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRUGICO, IL SOFTWARE IFU E MANUTENZIONI E LA FORMAZIONE DEL REFERENTE PARCO DMR - PRESIDIO OSPEDALIERO DI VITTORIO VENETO DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA.

Il Dirigente proponente, Dott.ssa Patrizia Favero, Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica, Responsabile del Procedimento, verificata la compatibilità con le norme nazionali, regionali ed i regolamenti vigenti in materia, relaziona al Direttore Generale quanto di seguito riportato.

Premesso che:

con Deliberazione del Direttore Generale n. 2119 del 25/09/2025 è stato aggiudicato il servizio di supporto alla Centrale di Sterilizzazione per il Distretto di Pieve di Soligo dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana per il periodo di 12 mesi, alla Ditta Hospital Engineering Srl di San Vito al Tagliamento (PN), per un importo complessivo di Euro 138.177,00 + IVA del 22% pari ad Euro 168.575,94 (IVA 22% compresa). La procedura prevedeva tra le attività una specifica progettualità inerente la raccolta delle istruzioni per l'uso (IFU) dei Dispositivi Medici riprocessati e la definizione e classificazione dei processi di lavaggio dei dispositivi medici riutilizzabili, comprensiva dell'identificazione delle relative famiglie di appartenenza e della realizzazione del fascicolo tecnico di almeno una di esse, con l'obiettivo di elaborare per tale famiglia le modalità operative standardizzate e tracciabili, in conformità ai requisiti del Regolamento UE 2017/745;

visto l'approssimarsi della scadenza contrattuale l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica con nota prot.n. 74906 del 14/04/2026 ha richiesto alla Direzione Medica di Vittorio Veneto la conferma circa la necessità del mantenimento della procedura in essere e nel caso la trasmissione delle specifiche tecniche utili all'avvio di una procedura di gara;

con nota 86562/2026 la Direzione Medica ha riscontrato confermando la necessità del mantenimento di un set di servizi di follow up per il funzionamento della centrale allegando altresì il capitolato tecnico di dettaglio;

successivamente nell'ambito degli incontri con la direzione strategica utili a definire i progetti di futuro sviluppo della centrale di sterilizzazione del po di Vittorio Veneto è emersa la necessità di sviluppare le attività in supporto alla centrale stessa in un'ottica di ottimizzazione della spesa complessiva valutando la possibilità di gestire internamente le attività di manutenzione;

pertanto alla luce di quanto sopra si è proceduto ad una revisione del Capitolato Speciale d'appalto che è stato definito, con i servizi interessati nel corso del mese di agosto, trasmesso a mezzo mail alla Direzione Medica e alla direzione strategica per la necessaria valutazione e condivisione;

alla luce di quanto sopra visto l'approssimarsi della scadenza contrattuale, l'indispensabilità e funzionalità del servizio in oggetto all'erogazione dei connessi servizi sanitari, si rende necessario avviare la procedura di gara per continuare a garantire le necessarie prestazioni;

dall'esame delle attività richieste, si ritiene che le prestazioni oggetto della presente procedura e meglio specificate nel capitolato speciale d'appalto rientrano tra i servizi di natura intellettuale (di cui all'art. 108 – comma 9 – del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i.), in quanto trattasi sostanzialmente di prestazioni professionali non standardizzate altamente specialistiche e personalizzate, basate sull'ideazione di soluzioni personali, pareri e studi specialistici, in cui l'elemento umano e creativo prevale nettamente sull'uso di beni materiali o di una complessa organizzazione di mezzi. Ogni parere viene ideato ed adattato specificatamente al singolo caso e pertanto prevale l'ideazione di soluzioni, l'elaborazione di pareri o l'apporto professionale rispetto alle attività materiali o ripetitive;

a seguito di apposita richiesta, con nota prot. n. 158117 del 17/08/2026, il Servizio Prevenzione e Protezione ha trasmesso il D.U.V.R.I. n. 1427, allegato alla presente delibera, quale parte integrante (Allegato 1), per il quale non è previsto alcun onere economico;

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;

in data 14/08/2026, al fine di garantire la più ampia partecipazione degli operatori economici, è stata avviata sulla predetta Piattaforma SINTEL e nel profilo del Committente una manifestazione di interesse per il servizio in oggetto, al fine di raccogliere le volontà degli operatori economici che hanno manifestato il proprio interesse ad essere invitati alla seconda fase della procedura negoziata in oggetto;

è stato verificato che, relativamente al servizio oggetto della presente procedura, alla data odierna:
- non sussistono prezzi di riferimento OPRVE;
- non sussistono "prezzi di riferimento" fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.A.C.);
- non esistono Convenzioni attive stipulate dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip S.p.A.;
- lo stesso non è ricompreso nell'elenco allegato al DPCM 11/07/2018

la presente procedura viene espletata, al fine di garantire con continuità prestazioni indispensabili all' erogazione di servizi sanitari;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di supporto alla Centrale di Sterilizzazione per il Distretto di Pieve di Soligo dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, da aggiudicarsi a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per un importo complessivo presunto, riferito al periodo di 24 mesi, di € 190.000,00= (IVA 22% esclusa), pari ad € 231.800,00= (IVA 22% compresa),

- di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:
    - Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.) n. 1427, allegato quale parte integrante del presente atto (Allegato n. 1);

- Disciplinare di gara e relativi allegati (Allegato n. 2);
- Capitolato Speciale d'appalto e relativo allegato (Allegato n.3);

- di procedere alle attività negoziali mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.p.A., invitando a partecipare gli Operatori Economici che manifesteranno l'interesse ad essere invitati alla presente procedura;

- di approvare il seguente quadro economico:

Descrizione	Durata in mesi	Importo (IVA esclusa)	Importo IVA 22%	Importo (IVA 22% compresa)
Importo complessivo del servizio	24	€ 190.000,00	€ 41.800,00	€ 231.800,00

Quadro economico incentivi per funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.	
Incentivi su base d'asta (1,50%)	**€ 2.850,00**
Totale	**€ 2.850,00**

- di disporre che l'importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, è stato calcolato secondo le modalità e nella misura previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 1034 del 09.05.2025, a norma dell'art. 45, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

- di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Progetto, la Dott.ssa Patrizia Favero, Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica – in possesso dei requisiti necessari;

- di rinviare la nomina della Commissione Giudicatrice a dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, con successivo provvedimento, ai sensi del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.;

- di rinviare all'atto dell'affidamento della procedura la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

- di delegare, ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana n. 2007 del 15.09.2025, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica – Dott.ssa Patrizia Favero – all'adozione degli atti conseguenti la presente Deliberazione, nonché alla stipula del contratto;

- che questa Amministrazione si riservi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, od anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
  - qualora nel corso della presente procedura di gara venisse aggiudicata una gara regionale per l'affidamento del servizio di cui trattasi;
  - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTA la suesposta relazione;

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

ACQUISITO il parere favorevole del Direttore amministrativo, sanitario e dei servizi socio-sanitari, per le parti di rispettiva competenza;

DELIBERA

1. di indire procedura negoziata, ai sensi dell' art. 50 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., per l'affidamento del servizio di supporto alla Centrale di Sterilizzazione per il Distretto di Pieve di Soligo dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, da aggiudicarsi a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per un importo complessivo presunto, riferito al periodo di 24 mesi, di € 190.000,00= (IVA 22% esclusa), pari ad € 231.800,00= (IVA 22% compresa),

2. di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:
   - Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.) n. 1427, allegato quale parte integrante del presente atto (Allegato n. 1);
   - Disciplinare di gara e relativi allegati (Allegato n. 2);
   - Capitolato Speciale d'appalto e relativo allegato (Allegato n.3);

3. di procedere alle attività negoziali mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.p.A., invitando a partecipare gli Operatori Economici che manifesteranno l'interesse ad essere invitati alla presente procedura;

4. di approvare il seguente quadro economico:

Descrizione	Durata in mesi	Importo (IVA esclusa)	Importo IVA 22%	Importo (IVA 22% compresa)
Importo complessivo del servizio	24	€ 190.000,00	€ 41.800,00	€ 231.800,00

Quadro economico incentivi per funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.	
Incentivi su base d'asta (1,50%)	**€ 2.850,00**
Totale	**€ 2.850,00**

5. di disporre che l'importo relativo alle risorse finanziarie per le funzioni tecniche, è stato calcolato secondo le modalità e nella misura previste dal Regolamento approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 1034 del 09.05.2025, a norma dell'art. 45, comma 3, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.;

6. di dare atto che l'onere della presente deliberazione, per l'importo di € 231.800,00 (IVA 22% compresa), per il periodo di 24 mesi, viene così determinato:

Anno	Business Unit	Conto	Descrizione del Conto	Importo con Iva al 22% inclusa, Euro	N. autorizzazione	Centro Ordinatore
2026	SAN	EBA1741001	Altri Servizi Non Sanitari Da Privato Esternalizzati	€ 38.633,00	26-U03635	T020
2027	SAN	EBA1741001	Altri Servizi Non Sanitari Da Privato Esternalizzati	€ 115.900,00		T020
2028	SAN	EBA1741001	Altri Servizi Non Sanitari Da Privato Esternalizzati	€ 77.267,00		T020

7. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Progetto, la Dott.ssa Patrizia Favero, Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica – in possesso dei requisiti necessari;

8. di rinviare la nomina della Commissione Giudicatrice a dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, con successivo provvedimento, ai sensi del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.;

9. di rinviare all'atto dell'affidamento della procedura la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto;

10. di delegare, ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana n. 2007 del 15.09.2025, il Direttore dell'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica – Dott.ssa Patrizia Favero – all'adozione degli atti conseguenti la presente Deliberazione, nonché alla stipula del contratto;

11. che questa Amministrazione si riservi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, od anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute, nei casi di seguito riportati:
    - qualora nel corso della presente procedura di gara venisse aggiudicata una gara regionale per l'affidamento del servizio di cui trattasi;
    - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;

12. di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di adozione.

*****

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo	Antoniol Luigi sostituto
Il Direttore sanitario	Formentini Stefano sostituto
Il Direttore dei servizi socio-sanitari	Sforzin Simona

Il Direttore generale
Bizzarri Giancarlo

All. 1

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

SERVIZIO BIENNALE DI SUPPORTO SPECIALISTICO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER IL MANTENIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LA GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO, IL SOFTWARE IFU E MANUTENZIONI E LA FORMAZIONE DEL REFERENTE PARCO DMR •

REDATTO IN DATA *13 Agosto 2026*	VERIFICATO IN DATA [illegible]/2026	
Servizio Prevenzione e Protezione (firmato digitalmente)	**Responsabile Unico del Progetto (RUP)**	**L'Aggiudicataria**

• DUVRI n° 1427

DATI GENERALI

OGGETTO DEL SERVIZIO	Servizio biennale di supporto specialistico alla Centrale di Sterilizzazione per il mantenimento del sistema di gestione per la qualità, la gestione dello strumentario chirurgico, il software IFU e manutenzioni e la formazione del referente parco DMR.			
TIPOLOGIA APPALTO	LAVORI	SERVIZI	FORNITURE	SOMMINISTRAZIONI
		X		
DURATA DEL CONTRATTO	24 mesi			
SEDI	Centrale di Sterilizzazione di Vittorio Veneto, Distretto di Pieve di Soligo, Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana			
LAVORATORI IMPIEGATI	TEMPO PIENO	PART TIME	OCCASIONALE	
			X	

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.ssa Carla Polo	Tel.0422322041
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.ssa Patrizia Favero	Tel. 0422323010	e-mail: patrizia.favero@aulss2.veneto.it

IDENTIFICAZIONE E DESCRIZIONE DEL LAVORO/ SERVIZIO/ ATTIVITA'/FORNITURA DA ESEGUIRE

LAVORAZIONI O ATTIVITA' PREVISTE

Servizio biennale di supporto specialistico alla Centrale di Sterilizzazione per il mantenimento del sistema di gestione per la qualità, la gestione dello strumentario chirurgico, il software IFU e manutenzioni e la formazione del referente parco DMR, con le caratteristiche tecnico/qualitative meglio descritte, nella documentazione di Gara allegata.

PARTICOLARITA' DEL SERVIZIO

Il servizio richiesto ha l'obiettivo di supporto alla centrale di sterilizzazione per quanto riguarda la gestione delle manutenzioni dei dispositivi medici, supporto alla gestione del sistema gestione qualità in accordo con la norma ISO 13485 e formazione del referente parco MDR. Nello specifico le attività previste sono:

A. svolgimento di n. 6 audit interni per ciascun anno contrattuale, comprensivi di un audit finale annuale a carattere complessivo che comprenderà la verifica di tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2016 applicabili alla Centrale di Sterilizzazione;
B. supporto continuativo al SGQ;

C. messa a disposizione di una risorsa specialistica per le funzioni di Rappresentante della Direzione o di supporto allo stesso;
D. Gestione e aggiornamento al bisogno dell'analisi dei rischi relativa ai kit procedurali sterili processati dalla CDS e ai processi su di essi applicati;
E. supporto alla gestione della scorta di DMR e alla gestione delle attività di manutenzione ordinaria dei DMR, con presenza programmata due volte al mese;
F. messa a disposizione in noleggio di un software per la gestione patrimoniale degli asset, delle IFU, delle manutenzioni, delle trasformazioni controllate dei kit procedurali sterili e di tutti gli oneri Regolatori applicabili, comprensiva di supporto, assistenza e formazione;
G. percorso teorico-pratico e affiancamento on the job per la formazione del Referente DMR, con cadenza settimanale nel primo anno e due volte al mese nel secondo anno;
H. supporto alla progettazione e gestione delle prassi operative, alla produzione e alla gestione della documentazione tecnica e dei fascicoli tecnici relativi ai kit procedurali sterili in conformità ai requisiti applicabili, secondo quanto indicato in premessa, del Regolamento (UE) 2017/745.

Lo svolgimento del servizio deve essere assicurato mediante la puntuale osservanza delle norme legislative, regolamentari e tecniche vigenti in materia, nonché della normativa in materia di prevenzione, sicurezza e tutela della salute e dell'ambiente. L'Aggiudicataria è responsabile dei danni derivanti da imprudenza, imperizia e inosservanza delle vigenti normative, inoltre dovrà mettere a disposizione tecnici qualificati ed in possesso di capacità tecniche adeguate. Qualora per la riparazione dei danni in questione si rendessero necessari specifici interventi, questi ultimi ed i materiali occorrenti saranno a carico dell'Affidataria e così pure il risarcimento degli eventuali danni provocati. Il personale tecnico dell'Aggiudicataria durante lo svolgimento del servizio, è tenuto ad attenersi alle direttive specificate e agli standard indicati nella documentazione di gara, nonché a qualsiasi ulteriore regolamentazione normativa e tecnologica che possa intervenire in seguito. L'Aggiudicataria sarà obbligata ad informare tempestivamente l'Amministrazione dell'entrata in vigore di normative che comportano una diversa gestione del servizio sotto il profilo burocratico-amministrativo o tecnico-operativo.

LUOGHI/SEDI DOVE VERRA' ESPLETATA IL SERVIZIO

Il servizio sarà svolto presso gli ambienti di lavoro della Centrale di Sterilizzazione ubicata presso il Presidio Ospedaliero di Vittorio V.to.

VALIDITA' DEL DUVRI

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

IMPIANTI GENERALI, SERVIZI, INFRASTRUTTURE E FORNITURE ENERGETICHE DEL COMMITTENTE A DISPOSIZIONE DELL'AFFIDATARIA

- ✓ Nessuno

ATTREZZATURE DI PROPRIETA' DEL COMMITTENTE MESSE A DISPOSIZIONE O CONCESSE IN PRESTITO D'USO TEMPORANEO ALL'AFFIDATARIA

- ✓ Non è prevista la messa a disposizione di attrezzature da parte del Committente

VALUTAZIONE DEI RISCHI DI INTERFERENZE

Fermo restando quanto più specificatamente indicato nel documento predisposto ed approvato dall'Amministrazione INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - rischi generali da interferenze, nell'ambiente in cui si svolgeranno i lavori oggetto del servizio vi è, sinteticamente:

X PRESENZA o POTENZIALE PRESENZA di personale aziendale o altri soggetti (altri appaltatori, utenti, studenti…)

ASSENZA di personale interno o altri soggetti (altri appaltatori, utenti, studenti…)

Nell'ambiente in cui si svolgeranno i lavori oggetto del servizio, inoltre, si attivano una o più delle seguenti situazioni:

Le attività prevedono	Situazione di potenziale rischio interferenziale (barrare la voce/voci che interessano)
SERVIZIO DI SUPPORTO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE	X SI NO
GLI OPERATORI DELL'AGGIUDICATARIA OPERANO DIRETTAMENTE NEGLI AMBIENTI DOVE SARANNO PRESENTI I DISPOSITIVI MEDICI	X SI NO
LE OPERAZIONI DI CONTROLLO SONO	FREQUENTI SPORADICHE X PROGRAMMATE SU CHIAMATA
INTERVENTI IN AREE CON ATTIVITÀ IN CORSO	LAVORI IN APPALTO IN AREE CON ATTIVITÀ IN CORSO
L'AMBIENTE CIRCOSTANTE L'ATTREZZATURA E' POTENZIALE FONTE DI RISCHIO DI LIVELLO	X BASSO MEDIO ALTO
PARTICOLARITA'	X PER ACCEDERE AGLI AMBIENTI DELLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE, GLI OPERATORI SONO TENUTI A RISPETTARE LE PROCEDURE AZIENDALI PREVISTE.
CONCLUSIONI	X E' NECESSARIO CHE IL PERSONALE ADOTTI PROCEDURE DI COMPORTAMENTO GENERALI ALL'INTERNO DEGLI AMBIENTI DELL'AZIENDA

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 RUP 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".

Comunque deve essere cura dell'Aggiudicataria e di tutto il personale esterno in genere adottare tutte le precauzioni richieste 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.
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 una separata 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 si raccomanda:
- di segnalare eventuali carenze e di richiedere informazioni in caso di dubbio;
- l'obbligo da parte dell'Aggiudicataria della valutazione dei rischi legati all'attività che verrà svolta.

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, in caso lo ritenga necessario, di aver preso conoscenza a mezzo di idonei sopralluoghi, previa autorizzazione del RUP, dei luoghi presso i quali verrà reso il servizio valutando la dislocazione di attrezzature ed impianti di questa Azienda;
- al fine di procedere in sicurezza alle operazioni oggetto del servizio, 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;
- fornisce al Servizio Aziendale referente, prima dell'inizio delle attività, un dettagliato programma delle attività oggetto del contratto;
- si impegna a comunicare al Committente qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni del servizio. Qualora la ditta appaltatrice variasse le condizioni del servizio senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono.

Durante l'attività l'Aggiudicataria dovrà rispettare le indicazioni riportate 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;
- 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;
- non utilizzi materiali o prodotti che durante l'espletamento dell'attività possano produrre effetti dannosi per la salute o pregiudizio per l'incolumità del personale dell'Azienda ULSS 2 e degli utenti della stessa;
- non utilizzi per l'espletamento della attività oggetto del servizio 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. 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 opera il personale 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 fornite dal personale dell'Azienda ULSS 2;
- non fumi nei luoghi di lavoro.

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 preventivamente concordata con il referente aziendale coinvolto dal servizio.

Gestione dell'emergenza

Si informa 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.

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 seguendo la segnaletica predisposta o seguendo le indicazioni fornite dal personale presente;
- non soffermarsi inutilmente, raggiungere le uscite nel più breve tempo possibile;
- non usare l'ascensore ma unicamente le scale;
- non usare acqua su apparecchiature elettriche;
- non riprendere l'attività prima dell'avvenuto controllo/bonifica e autorizzazione dei referenti aziendali.

MISURE SPECIFICHE DI TUTELA

- l'inizio delle attività dovrà essere concordato con il personale aziendale referente del servizio, al fine di garantire il necessario coordinamento tra le attività dell'Azienda Sanitaria e quelle dell'Aggiudicataria. Il personale aziendale presente presso la Centrale di Sterilizzazione, fornirà le informazioni relative ai rischi presenti negli ambienti di lavoro e alle procedure aziendali applicabili, con particolare riferimento ai rischi interferenziali connessi alle attività della Centrale. L'Aggiudicataria rimane responsabile della valutazione e gestione dei rischi propri delle attività svolte dal proprio personale;
- il personale dell'Aggiudicataria, utilizzerà se previsti, idonei DPI per accedere presso l'ambiente oggetto del servizio: i DPI e le informazioni per il corretto utilizzo saranno fornite dal personale Aziendale presente;
- il personale dell'Aggiudicataria dovrà permanere all'interno dell'ambiente interessato per l'intera fascia oraria in cui si svolge l'attività. Eventuali spostamenti verso ambienti limitrofi o

altre aree della sede dovranno essere sempre preventivamente comunicati al referente dell'Unità Operativa o del servizio;
- l'accesso ai locali della Centrale di Sterilizzazione dovrà avvenire esclusivamente previa autorizzazione del personale aziendale, rispettando i percorsi individuati e le eventuali limitazioni imposte dall'attività sanitaria in corso;
- è vietato depositare materiali, imballaggi, attrezzature o rifiuti lungo i corridoi, le vie di esodo, gli accessi ai locali tecnici, alle uscite di emergenza o in qualsiasi punto che possa ostacolare la normale circolazione o compromettere le procedure di emergenza;
- in tutte le aree aziendali è necessario procedere a passo d'uomo, nonché dare rigorosamente la precedenza ai mezzi di soccorso se in transito;
- il personale esterno dell'Affidataria, circola nelle sedi aziendali munito di cartellino di riconoscimento;
- in caso di emergenza, incendio, evacuazione o altra situazione di pericolo, il personale dell'Affidataria dovrà interrompere immediatamente le attività, mettere in sicurezza le attrezzature, attenersi alle procedure di emergenza aziendali e seguire le indicazioni del personale dell'Azienda Sanitaria;

MISURE SPECIFICHE DA ADOTTARE ALL'INTERNO DEGLI AMBIENTI DELLA CANTARLE DI STERILIZZAZIONE

- il personale dell'Aggiudicataria dovrà accedere esclusivamente alle aree necessarie allo svolgimento del servizio, evitando l'accesso non autorizzato alle zone a maggior rischio o ai locali tecnici e impiantistici;
- è vietato intervenire, manovrare, disattivare o modificare impianti, apparecchiature, dispositivi di sicurezza, sistemi di allarme o comandi presenti nei locali, salvo che tali attività siano espressamente previste dal servizio affidato e siano state preventivamente autorizzate dal personale aziendale competente;
- prima di effettuare qualsiasi attività in prossimità di apparecchiature per la sterilizzazione, lavaggio o trattamento dei dispositivi, il personale dell'Aggiudicataria dovrà accertarsi, con il referente aziendale, che l'apparecchiatura sia nelle condizioni di sicurezza necessarie per l'intervento e che non siano in corso cicli di lavoro incompatibili con l'attività da eseguire;
- non dovranno essere manipolati o movimentati autonomamente dispositivi medici, contenitori o materiali sottoposti a sterilizzazione, salvo che tale attività sia espressamente prevista dal contratto e secondo le procedure aziendali;
- in presenza di materiale sanitario potenzialmente contaminato, rifiuti sanitari, contenitori o carrelli provenienti dalle aree assistenziali, il personale esterno dovrà attenersi alle procedure aziendali e non effettuare manipolazioni non previste dal servizio;
- è vietato accedere o permanere in prossimità di apparecchiature che presentino superfici calde, emissioni di vapore o altri pericoli specifici, se non dopo aver ricevuto le necessarie indicazioni dal personale aziendale;
- qualora l'attività comporti l'utilizzo o la vicinanza a prodotti chimici utilizzati nei processi di lavaggio, disinfezione o sterilizzazione, il personale dell'Aggiudicataria dovrà attenersi alle informazioni fornite dall'Azienda, alle procedure locali e alle indicazioni riportate nelle SDS, utilizzando gli eventuali DPI previsti;
- eventuali anomalie, perdite di liquidi, fuoriuscite di prodotti chimici, presenza di vapore, guasti, danneggiamenti o condizioni di pericolo dovranno essere immediatamente segnalati al referente aziendale, senza effettuare interventi autonomi non autorizzati;
- durante la permanenza nei locali dovrà essere prestata particolare attenzione alla circolazione di carrelli, transpallet e altri mezzi utilizzati per la movimentazione dei materiali, mantenendo le distanze di sicurezza e non sostando nelle relative traiettorie di movimentazione;

- le attrezzature, i materiali e gli strumenti introdotti dall'Aggiudicataria dovranno essere mantenuti in condizioni di ordine e sicurezza, senza creare intralcio alle attività della Centrale di Sterilizzazione, ai percorsi di movimentazione o alle vie di esodo;
- eventuali prolunghe, cavi elettrici o altre connessioni temporanee dovranno essere posizionati in modo da non costituire rischio di inciampo, intralcio alla movimentazione dei carrelli o ostacolo alle vie di esodo;
- non dovranno essere utilizzate prese, alimentazioni elettriche o altre utenze aziendali senza preventiva autorizzazione, verificando preventivamente la compatibilità delle apparecchiature dell'Aggiudicataria con gli impianti aziendali;
- qualora il servizio preveda attività di manutenzione, verifica o assistenza tecnica sulle apparecchiature, dovranno essere applicate le procedure di messa in sicurezza e, ove applicabili, di isolamento delle fonti di energia prima dell'intervento;
- eventuali attività rumorose, che producano polveri, vapori, odori o altre emissioni, dovranno essere preventivamente concordate con il referente aziendale, al fine di evitare interferenze con le attività sanitarie e con i processi della Centrale di Sterilizzazione;
- al termine dell'attività, il personale dell'Aggiudicataria dovrà lasciare i locali in condizioni di ordine e sicurezza, rimuovendo materiali e attrezzature utilizzati e segnalando al referente aziendale eventuali anomalie riscontrate.

Ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche del servizio che possa determinare variazioni dei rischi interferenziali, dovrà essere preventivamente comunicata all'Azienda ULSS 2 e valutata nell'ambito delle riunioni di coordinamento per la sicurezza previste dall'art. 26 del D.lgs. 81/2008, ai fini dell'eventuale aggiornamento del Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (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
Servizio Prevenzione e Protezione	*Gennaio 2025*

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.

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.

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.

RISCHIO BIOLOGICO

Le strutture sanitarie rappresentano un ambito potenzialmente contaminato.
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) 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.

RISCHIO CANCEROGENO

Farmaci antiblastici

Esistono, in alcuni centri di questa ULSS delle particolari unità ove vengono conservati, preparati e somministrati, da personale esperto all'uopo formato, dei farmaci antitumorali antiblastici 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, 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. Nelle aree 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.

ALLEGATO 2



DISCIPLINARE DI GARA

PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DI VITTORIO VENETO PER IL MANTENIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LA GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO, IL SOFTWARE IFU E MANUTENZIONI E LA FORMAZIONE DEL REFERENTE PARCO DMR, PER IL PERIODO DI 24 MESI.

PREMESSE 4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA 4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE 4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE 5
1.3 IDENTIFICAZIONE 5
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI 6
2.1 DOCUMENTI DI GARA 6
2.2 CHIARIMENTI 6
2.3 COMUNICAZIONI 7
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI 7
3.1 DURATA 9
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE 9
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE 10
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE 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 REQUISITI DI ESECUZIONE 12
6.5 CONTRATTI STIPULATI CON PRIVATI, COMPLETI DI COPIA DELLE FATTURE QUIETANZATE OVVERO DEI DOCUMENTI BANCARI ATTESTANTI IL PAGAMENTO DELLE STESSEINDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE 12
6.6 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI 13
7. AVVALIMENTO 14
8. SUBAPPALTO 15
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE 15
10. SOPRALLUOGO 15
11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC 16
12. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA 16
12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA 17
12.2 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE TRAMITE LA PIATTAFORMA SINTEL 18
13. SOCCORSO ISTRUTTORIO 20
14. CONTENUTO BUSTA 1 - DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA – STEP 1 21
14.1 DICHIARAZIONE DEI DATI DELL'OPERATORE ECONOMICO, DICHIARAZIONI INTEGRATIVE ED EVENTUALE PROCURA 22
14.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE, DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14 24
14.3 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO 25
14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO 26
14.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI 26
14.6 ULTERIORE DOCUMENTAZIONE AMMINISTATIVA A CORREDO 27
15. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 – OFFERTA TECNICA – STEP 2 28
16. CONTENUTO BUSTA 3 - OFFERTA ECONOMICA 30
17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE 32
17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA 33
17.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA 34
17.3 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA 35
17.4 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI 36
18. COMMISSIONE GIUDICATRICE 36

19. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA 37
20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA 37
21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE 38
22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE 39
23. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO 39
24. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI 40
25. CODICE DI COMPORTAMENTO 41
26. ACCESSO AGLI ATTI 41
27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE 41
28. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI 41
ALLEGATI 42

PREMESSE

Con Deliberazione del Direttore Generale n. XXXX del XX/XX/2026, questa Amministrazione ha deliberato di indire la procedura per l'acquisizione del servizio di supporto specialistico alla Centrale di Sterilizzazione di Vittorio Veneto per il mantenimento del sistema di gestione per la qualità, la gestione dello strumentario chirurgico, il software IFU e manutenzioni e la formazione del Referente del Parco DMR, per il periodo di 24 mesi.

La presente procedura è interamente svolta tramite la piattaforma telematica Sintel, accessibile all'indirizzo www.ariaspa.it.

L'affidamento avviene, in un unico lotto, mediante procedura negoziata, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata prevista del procedimento è pari a 4 mesi dall'invio degli inviti a offrire, salvo il verificarsi delle ipotesi di proroga previste all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'allegato I.3 del Codice.

Il luogo di svolgimento del servizio è la Provincia di Treviso - codice NUTS ITH34.

CIG XXXXXXX - CUI XXXXX - ID Sintel XXXXX

Il Responsabile Unico del Progetto è la Dott.ssa Patrizia Favero – Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica.

Il Responsabile del Procedimento, per la fase di affidamento, è la Dott.ssa Patrizia Favero – Direttore U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica.

1. 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, presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente.

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, 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 ed a quanto previsto nel documento denominato "Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel".

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento 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.
La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e della documentazione presentata. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.
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 di utilizzo della Piattaforma Sintel". reperibile all'indirizzo: *https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali*, che costituisce parte integrante del presente disciplinare, anche se non materialmente allegato, 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.
La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione della presente documentazione di gara alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

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.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.
L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione dell'Operatore Economico.
L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) od attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero, ai sensi del Regolamento eIDAS.

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

La Piattaforma ed i relativi servizi sono di proprietà di Regione Lombardia, e sono gestiti dall'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA S.p.A.), con sede in Milano, Via T. Taramelli, 26. Per ricevere supporto tecnico ed operativo, nonché assistenza di tipo informatico, sui servizi di e-Procurement, i canali a disposizione sono i seguenti:

- mail: supportoacquistipa@ariaspa.it
- numero verde: 800 116 738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana).

Gli operatori sono a disposizione tutti i giorni, dalle 9.00 alle 17.30 esclusi sabato, domenica e festivi.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

a) Disciplinare di gara e relativi allegati;
b) Capitolato Speciale d'Appalto e relativi allegati;
c) Schema di dichiarazione dei dati dell'Operatore Economico offerente e dichiarazioni integrative;
d) Schema di dichiarazione di impegno al rispetto delle pari opportunità di inclusione lavorativa;
e) Documento di gara unico europeo (c.d. "e-DGUE Request". L'operatore economico dovrà compilare nella Piattaforma Sintel il documento "e-DGUE Response";
f) Schema offerta economica;
g) Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.) n. 1427;
h) 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, 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: **https://www.ariaspa.it.**

2.2 CHIARIMENTI

É possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura, mediante la proposizione di quesiti scritti, da inoltrare **almeno 10 (dieci) giorni prima** della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, in via telematica, attraverso la sezione della Piattaforma "Comunicazioni della procedura", previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Farà fede la data di ricezione della comunicazione in Sintel.

Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara, seguito dalla dicitura "Richiesta di 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 6 (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".

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma.

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

2.3 COMUNICAZIONI

Le comunicazioni tra Stazione Appaltante e Operatori Economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione "Comunicazioni della Procedura".

È' onere esclusivo dell'Operatore Economico prenderne visione.

Tute 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'art. 65 lett. 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 costituito da un unico lotto, al fine di assicurare unitarietà della gestione, sia dal punto di vista tecnico che dal punto di vista economico, consentendo così alla Stazione Appaltante di gestire il servizio con un interlocutore unico, che abbia una organizzazione e visione di insieme dei servizi da espletare.

Tabella 1

n.	Descrizione servizio	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo per il periodo di 24 mesi, senza Iva
1	**SERVIZIO BIENNALE DI SUPPORTO SPECIALISTICO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE PER IL MANTENIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LA GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO, IL SOFTWARE IFU E MANUTENZIONI E LA FORMAZIONE DEL REFERENTE PARCO DMR**	85110000	P	€ 190.000
TOTALE				€ 190.000

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Si ritiene che le prestazioni oggetto della presente procedura e meglio specificate nel capitolato speciale d'appalto rientrano tra i servizi di natura intellettuale (di cui all'art. 108 – comma 9 – del D.Lgs n. 36/2023 e s.m.i.), in quanto trattasi sostanzialmente di prestazioni professionali non standardizzate altamente specialistiche e personalizzate, basate sull'ideazione di soluzioni personali, pareri e studi specialistici, in cui l'elemento umano e creativo prevale nettamente sull'uso di beni materiali o di una complessa organizzazione di mezzi. In sostanza il servizio non ripete sempre lo stesso schema ed è impossibile calcolare un costo orario fisso o rigido; ogni parere viene ideato ed adattato specificatamente al singolo caso e pertanto prevale l'ideazione di soluzioni, l'elaborazione di pareri o l'apporto professionale rispetto alle attività materiali o ripetitive.

Trattandosi, pertanto, di un contratto per il servizio di supporto alla centrale di sterilizzazione per il Distretto di Pieve di Soligo, 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 di gara, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

Il dettaglio delle prestazioni è specificato nel Capitolato Speciale d'Appalto.

Trattandosi di un servizio di natura intellettuale, in analogia a quanto disposto all' Art. 108, comma 9 del Codice, non viene indicata la stima dei costi della manodopera.

Secondo quanto disposto all' Art. 108, comma 9 del Codice, trattandosi di un servizio di natura intellettuale, l'Operatore Economico non deve indicare nell'offerta economica i propri costi della manodopera e gli oneri aziendali concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro.

L'importo a base di gara è da intendersi per il periodo di 24 mesi, oneri compresi ed al netto di Iva.

L'importo a base di gara è stato calcolato sulla base delle seguenti voci di costo:

- figure professionali previste per l'erogazione del servizio in appalto ed impiego delle stesse;
- costo trasferte per garantire le prestazioni previste nel capitolato speciale;
- costo e manutenzione software.

Per la determinazione della base d'asta sono stati considerate altresì le spese generali e l'utile d'impresa. L'appalto è finanziato con fondi della Stazione Appaltante.

3.1 DURATA

La durata dell'appalto è di 24 mesi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto o dalla data di esecuzione anticipata del contratto e, comunque, fino al raggiungimento del valore complessivo di Euro 190.000,00= oneri compresi ed al netto di IVA.

Il **valore globale stimato** dell'appalto è pari ad **Euro 190.000,00=** al netto di Iva, così suddiviso:

Tabella 2

Descrizione	Durata in mesi	Importo senza IVA	Importo IVA al 22% compresa
Importo **complessivo (base d'asta)**	24	€ 190.000,00	€ 231.380,00

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 alla gara 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 alla stessa gara:

- 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 la medesima gara, 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 (dieci) 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, lettere 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 DI ORDINE GENERALE 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 presente 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 presente 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.

Ai sensi dell'art. 1 comma 1 dell'Allegato II.3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti, che non consegnano, al momento della presentazione dell'offerta, copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46, decreto legislativo n. 198 del 2006, unitamente all'attestazione di conformità a quello già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza di tale precedente trasmissione, unitamente all'attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

Sono esclusi dalla procedura di gara gli operatori economici che occupano un numero di dipendenti pari o superiore a quindici e non superiore a cinquanta, che nei dodici mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta hanno omesso di produrre alla stazione appaltante di un precedente contratto d'appalto, la relazione di cui all'art. 1 comma 2 dell'Allegato II.3 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i 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 delle 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 previsti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Considerata la complessità tecnica, organizzativa e logistica del servizio richiesto, il servizio di supporto tecnico oggetto della presente procedura dovrà necessariamente garantire la più coerente, efficiente e mirata valutazione degli obiettivi strategici ed operativi in capo alla committente.
In ragione della suddetta considerazione, l'operatore economico invitato dovrà poter dimostrare, tra le proprie referenze, nel periodo dal 1 gennaio 2020 al 31 dicembre 2025:

1. almeno un servizio di supporto a una pubblica amministrazione comprendente gestione della scorta, manutenzione ordinaria e attività riferibili a sgrassaggio, decapaggio e passivazione di DMR in acciaio;
2. almeno un servizio di supporto tecnico a una pubblica amministrazione per realizzazione o gestione di un SGQ conforme alla UNI EN ISO 13485 e per gestione di prassi e documentazione regolatoria riferita a DMR e kit procedurali sterili;
3. almeno un servizio che comprenda la formazione di personale operante in Centrali di Sterilizzazione in gestione alla pubblica amministrazione.

6.4 REQUISITI DI ESECUZIONE

Con riferimento a detto requisito si rinvia a quanto specificato all'art. 17.3 del Capitolato Speciale. Gli stessi dovranno essere posseduti e comprovati prima della stipula del contratto o prima del verbale di esecuzione anticipata e comunque prima dell'avvio del servizio. Gli stessi dovranno essere mantenuti per tutta la durata del contratto.

6.5 CONTRATTI STIPULATI CON PRIVATI, COMPLETI DI COPIA DELLE FATTURE QUIETANZATE OVVERO DEI DOCUMENTI BANCARI ATTESTANTI IL

PAGAMENTO DELLE STESSEINDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere 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

- 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:
  - 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.

Requisiti di capacità economico finanziaria

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

- Il requisito dei servizi analoghi di cui al precedente punto 6.3 richiesto in relazione alla prestazione ivi indicata, deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

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.

6.6 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI CONSORZI DI COOPERATIVE, CONSORZI DI IMPRESE ARTIGIANE, CONSORZI STABILI

Requisiti di idoneità professionale

- 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.

Requisiti di capacità economico finanziaria

Non sono previsti requisiti di capacità economica e finanziaria.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

- I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.
- Per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità tecnica e finanziaria sono computati cumulativamente in capo al consorzio, ancorché posseduti dalle singole consorziate.

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 e/o per migliorare la propria offerta.

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 per soddisfare i requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

L'ausiliario deve:

i) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli, presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

j) possedere i requisiti di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;

k) 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 e/o premiali) oggetto di avvalimento

Il concorrente allega alla documentazione il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

In caso di avvalimento premiale, il contratto di avvalimento deve essere contenuto nella busta 2 Offerta tecnica.

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 10 (dieci) 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, nonché la prevalente esecuzione delle medesime.

L'Aggiudicatario e il Subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

L'aggiudicatario è tenuto a garantire l'applicazione dei contratti collettivi nazionali e territoriali di cui al punto 3, oppure di un altro contratto che garantisca le stesse tutele economiche e normative per i propri lavoratori e per quelli in subappalto.

Gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti e non superiore a cinquanta, non tenuti alla redazione del rapporto sulla situazione del personale, ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198, sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità.

Per gli operatori economici che occupano un numero superiore a cinquanta dipendenti, si veda l'art. 5 del presente documento.

Gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a quindici dipendenti sono tenuti, entro sei mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare alla stazione appaltante una relazione che chiarisca l'avvenuto assolvimento degli obblighi previsti a carico delle imprese dalla legge 12 marzo 1999, n. 68, e illustri eventuali sanzioni e provvedimenti imposti a carico delle imprese nel triennio precedente la data di scadenza della presentazione delle offerte. L'operatore economico è altresì tenuto a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali.

Al fine di garantire le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate, l'aggiudicatario si impegna a rispettare quanto previsto dall'art. 57 – comma 1 – del Codice.

10. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo non è previsto.

11. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, per un importo pari a € XXXX=, secondo le modalità di cui alla Delibera ANAC n. 598 del 23.12.2024, *pubblicata al seguente* https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara. 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.

Indicazioni operative sulle modalità di pagamento del contributo sono disponibili sul sito dell'Autorità Nazionale Anticorruzione al seguente link: https://www.anticorruzione.it/-/portale-dei-pagamenti-di-anac

L'importo del contributo è calcolato sul valore stimato d'appalto comprensivo delle opzioni contrattuali.

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 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

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma "Sintel".

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente Disciplinare. L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

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, ivi compresi il DGUE, l'offerta tecnica e l'offerta economica, devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore o institore.

Per ciascun dichiarante, è sufficiente una sola copia del documento di riconoscimento anche in presenza di più dichiarazioni su più fogli distinti.

In caso di concorrenti non stabiliti in Italia, la documentazione dovrà essere prodotta in modalità idonea equivalente secondo la legislazione dello Stato di appartenenza.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del Decreto Legislativo n. 82/05.

Le offerte devono pervenire entro e non oltre il giorno XX/XX/2026, ora locale 17:30, termine ultimo per la presentazione delle offerte, indicato anche nella procedura telematica caricata sulla Piattaforma Sintel, a pena di irricevibilità.

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta, fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio del concorrente. Si invitano, pertanto, i concorrenti ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e, quindi, mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma, si applica quanto previsto al punto 1.1.

12.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

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.

Si precisa 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.

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

L'offerta vincola il concorrente per **180 giorni,** a partire 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.

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 ed 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.

12.2 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE TRAMITE LA PIATTAFORMA SINTEL

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, **tassativamente** entro i termini indicati nella procedura telematica e nel presente documento, **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).

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 pare 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).

L'"***OFFERTA***" è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica;

C – Offerta economica.

Il concorrente dovrà inviare, pertanto:

- **la Documentazione amministrativa della procedura** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- **l'Offerta tecnica della procedura** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta");
- **l'Offerta economica della procedura** (attraverso la funzionalità "Invia Offerta").

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

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

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

La predisposizione ed 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 presente Disciplinare 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 dello stesso 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 dello stesso 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 all'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; la Stazione

Appaltante 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 e 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 di utilizzo della Piattaforma Sintel**".

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.

Le offerte tardive **saranno escluse**.

13. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione amministrativa trasmessa, 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 documentazione amministrativa 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, nonché del progetto di riassorbimento e dell'eventuale dichiarazione di equivalenze delle tutele e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della domanda, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni

- l'omessa o incompleta, nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità della documentazione amministrativa, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, 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 documentazione, 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 ed 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) dichiarazione dei dati dell'Operatore Economico offerente, dichiarazioni integrative ed eventuale procura;
2) file.xml DGUE Response;
3) documentazione in caso di avvalimento;
4) documentazione per i soggetti associati;
5) [Eventuale per gli operatori economici che occupano oltre cinquanta dipendenti] Copia dell'ultimo rapporto periodico sulla situazione del personale maschile e femminile redatto ai sensi dell'articolo 46 del decreto legislativo n. 198/2006, unitamente all'attestazione di conformità a quello già trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e ai consiglieri regionali di parità ovvero, in mancanza di tale precedente trasmissione, unitamente

all'attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;

6) la ulteriore documentazione, di cui al successivo punto 14.5;

14.1 DICHIARAZIONE DEI DATI DELL'OPERATORE ECONOMICO, DICHIARAZIONI INTEGRATIVE ED EVENTUALE PROCURA

La dichiarazione contenente i dati dell'Operatore Economico offerente, le dichiarazioni integrative e le modalità di partecipazione è redatta secondo il fac-simile di cui all'**Allegato n. 1**.

Nella dichiarazione contenente i dati dell'Operatore Economico offerente e le modalità di partecipazione, il concorrente dichiara:

1) 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, 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;
2) 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;
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) di assicurare l'applicazione delle medesime tutele economiche e normative garantite ai propri dipendenti ai lavoratori delle imprese che operano, eventualmente, in subappalto;
5) di impegnarsi a garantire, in caso di aggiudicazione, le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate;
6) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata, giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto di:
   - 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 derivanti dal CCNL applicato e in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
   - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi sia sulla determinazione della propria offerta;
7) che tutta la documentazione presentata, è copia conforme all'originale;
8) di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione Appaltante, 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;

9) di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 41 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;

10) 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;

11) 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.;

12) **[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 ed a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

13) **[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;

14) 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, l' 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;

15) 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;

16) di aver preso 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.

17) di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.

18) **autorizza** la Stazione appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione tecnica presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti

oppure

non autorizza l'accesso alle parti dell'offerta tecnica ritenute costituenti segreti tecnici/commerciali, **per i motivi indicati nella dichiarazione contenuta nell'Offerta tecnica di cui all'art. 15 del Disciplinare**.

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, le relative dichiarazioni devono essere sottoscritte 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, le relative dichiarazioni devono essere sottoscritte 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, le relative dichiarazioni devono essere sottoscritte 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, le relative dichiarazioni sono sottoscritte digitalmente dal consorzio medesimo.

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

14.2 DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE, DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, N. 14.

Il concorrente 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 Decreto legislativo 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 Decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

14.3 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il DGUE è compilato in modalità elettronica ed è integrato dalle dichiarazioni integrative previste nella "domanda di partecipazione" di cui al punto 14.1 del Disciplinare.
La funzionalità per permettere agli Operatori economici di generare il "e-DGUE Response" in formato .xml è disponibile con link diretto presente in SINTEL nella sezione Procedure.
Una volta predisposto il "e-DGUE Response" in formato .xml, questo dovrà essere trasmesso in fase di sottomissione dell'offerta nella busta amministrativa come allegato alla documentazione di gara.
All'interno del modulo "e-DGUE" è possibile utilizzare la funzionalità "Reader" che permette di caricare un "e-DGUE Request" o un "e-DGUE Response" in formato .xml e leggerlo in modo più agevole.

Ciascun operatore economico dovrà produrre un "e-DGUE Response", a partire dal "e-DGUE Request" messo a disposizione dalla Stazione appaltante (Allegato 4), firmato digitalmente.
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 avvalimento.
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.

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 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 paragrafo precedente.
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.

14.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

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:

1) il DGUE dell'ausiliaria;
2) la dichiarazione di avvalimento;
3) il contratto di avvalimento.

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'Offerta tecnica.

Negli altri casi, il contratto di avvalimento è presentato nella Busta amministrativa.

14.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui all'elaborato "**Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel**" ed al punto 14.1.

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

- dichiarazioni rese da ciascun concorrente, attestanti:
  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.

14.6 ULTERIORE DOCUMENTAZIONE AMMINISTATIVA A CORREDO

Il concorrente inserisce nella Busta Amministrativa:

- l'eventuale documentazione attestante i requisiti speciali.

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

Allo step 2 "Offerta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta" il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Offerta 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 "Offerta Tecnica 1" (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate "Offerta Tecnica 2", "Offerta Tecnica 3", etc.).

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente punto 14.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- relazione tecnica per il servizio offerto con i relativi documenti di dettaglio;
- relazione tecnica adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali, qualora la ditta dichiari la presenza di segreti tecnici-commerciali;
- dichiarazione che argomenti in modo congruo le ragione per le quali eventuali parti dell'offerta tecnica sono da segretare, qualora ne ricorrano i presupposti;
- in caso di avvalimento premiale, il contratto di avvalimento.

La busta "2 – Offerta tecnica" contiene una "Relazione tecnica" esplicativa dell'esecuzione dei servizi in appalto. La "Relazione tecnica" dovrà essere sviluppata nei seguenti Capitoli:

Capitolo 1) Metodologia di supporto al SGQ e Audit

In tale capitolo dovranno essere descritti:

- modalità per il mantenimento e per il costante aggiornamento del SGQ;
- il Programma degli audit con i relativi dettagli;
- le modalità di gestione dell'analisi dei rischi;
- le competenze a supporto del Rappresentante della Direzione;

Capitolo 2) Gestione della scorta e Manutenzione ordinaria

In tale capitolo dovranno essere descritte le seguenti attività:

- pianificazione delle attività;
- modalità di gestione dei flussi di processo;
- strategie per l'ottimizzazione dei livelli di scorta;
- modalità di gestione delle manutenzioni, attività sgrassaggio decappaggio e passivazione.

Capitolo 3) Qualità del software di gestione per IFU e manutenzioni

In tale capitolo dovranno essere descritti i seguenti elementi:

- funzionalità della piattaforma;
- tracciabilità regolatoria;
- tipologia dei servizi inclusi.

Capitolo 4) Piano di Formazione ed affiancamento referente MDR

In tale capitolo dovranno essere descritti i seguenti elementi:

- metodologia didattica di dettaglio del percorso di formazione, affiancamento e trasferimento delle competenze rivolto a un operatore della CDS;
- cronoprogramma.

Capitolo 5) Esperienze pregresse

In tale capitolo dovranno essere descritte le esperienze pregresse in servizi analoghi svolte presso altre Aziende Sanitarie.

Capitolo 6) Parità di genere – Criterio premiale

In tale Capitolo, il concorrente, al fine della promozione della parità di genere:

- dichiara l'eventuale possesso, al momento della presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del codice delle pari opportunità tra uomo e donna, di cui al D.Lgs. n. 198 dell'11/04/2006.

Al proposito allega la copia della certificazione di parità di genere o, in alternativa, allega l'autocertificazione che ne attesta il possesso, indicandone gli estremi identificativi.

Tutti i documenti dovranno riportare, nella prima pagina ed in evidenza, l'indicazione in chiaro del Capitolo di riferimento, come precedentemente indicato (ad esempio <<**Capitolo 1 – Modalità organizzative e gestionali del servizio** >>).

I Capitoli nn. 1, 2, 3, 4 sono richiesti a pena di esclusione.

La documentazione tecnica contiene, con riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 17.1, gli elementi necessari per la valutazione qualitativa.
Nessun compenso spetta alla Ditta concorrente per la presentazione della documentazione tecnica.
L'Offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato speciale d'appalto, **pena l'esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza.
I singoli documenti tecnici devono essere sottoscritti 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 15.1.

In caso di **avvalimento premiale**, come già indicato, dovrà essere inserito nella busta "2 – Offerta tecnica" il contratto di avvalimento.
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 BUSTA 3 - OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica è firmata secondo le modalità di cui al precedente articolo 14.1.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta.

L'Operatore Economico inserisce la documentazione economica, nella Piattaforma, secondo le modalità di seguito riportate.

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 due 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 n. 2,** da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf. L'offerta nella versione .pdf deve essere firmata digitalmente, costituisce parte integrante dell'offerta economica ed è richiesta a pena di esclusione.

OFFERTA ECONOMICA

Nel documento di offerta economica, di cui allo Schema Allegato n. 2, dovranno essere riportati:

- la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- la qualifica ed il nominativo del firmatario;
- l'aliquota/regime Iva applicata/o;
- l'impegno a mantenere valida l'offerta per il periodo di 180 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;
- **canone mensile del servizio**, IVA esclusa, **per ciascun anno**;
- **costo complessivo del servizio per il periodo di 24 mesi ,** IVA esclusa.

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

a. **indicare a Sistema**, **nell'apposito campo "Offerta economica",** l'offerta economica complessiva, per l'espletamento del servizio di cui trattasi, per il periodo di 9 mesi, espressa in Euro, IVA esclusa, comprensiva di eventuali costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'Operatore Economico, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;

   Attenzione: tale valore è al netto dei "Costi della sicurezza derivanti da interferenza", quantificati dalla Stazione Appaltante, non modificabili e da valorizzare a parte nel relativo campo di cui al successivo punto c);

b. **indicare a Sistema, nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'Operatore Economico"**, la stima dei costi aziendali per la sicurezza afferenti l'attività di impresa, per il periodo di 24 mesi;

a. **indicare a sistema, nell'apposito campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza"**, i costi della sicurezza, per il periodo di 18 mesi, derivanti da interferenze legati al DUVRI, IVA esclusa, non soggetti a ribasso, quantificati dalla Stazione Appaltante, e non modificabili, di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008.

Trattandosi di servizio di natura intellettuale, **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 del presente servizio, 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" da indicare siano, allo stato attuale, pari a** Euro 0,00=, senza Iva, come risulta dal D.U.V.R.I. allegato al Capitolato Speciale d'Appalto.

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

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

Poiché la piattaforma Sintel consente di inserire un solo prezzo, il concorrente dovrà indicare a sistema **l'importo complessivo offerto in ribasso sull'importo a base di gara, a pena di esclusione**. Solamente tale prezzo verrà considerato ai fini del calcolo del punteggio economico.

Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta indicato all'art. 3 del presente Disciplinare.

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

Si ricorda che il corrispettivo contrattuale è comprensivo di tutti gli oneri previsti nel Capitolato Speciale e di ogni costo relativo al servizio (oneri retributivi, previdenziali, assistenziali, assicurativi, spese generali, utile d'impresa, etc.), ad esclusione dell'IVA.

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

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, per il periodo di 18 mesi, 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 o persona munita da comprovati poteri di firma. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela, come meglio esplicato nelle "Modalità tecniche di utilizzo della Piattaforma Sintel";

3. **allegare** a Sistema il documento d'offerta in formato pdf, debitamente sottoscritto, di cui al precedente punto 2, quale elemento essenziale dell'offerta;
4. **allegare** a Sistema lo **schema di offerta Allegato n. 2** in formato pdf, debitamente sottoscritto.

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.

Nell'apposito campo "Allegato all'offerta economica", l'Operatore Economico deve allegare, **a pena di esclusione, anche lo schema d'offerta Allegato n. 2**, allegato al presente documento, da caricare sia in formato xls, sia in formato pdf.

Si precisa che per le modalità di sottoscrizione i concorrenti dovranno attenersi, altresì, a quanto disposto dalle "Modalità tecniche di utilizzo della 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.

17. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato 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 punti*
Offerta economica	*30 punti*
TOTALE	**100**

17.1 CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito 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 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.

Tabella dei criteri discrezionali (D) e tabellari (T) di valutazione dell'offerta tecnica

Cap.		CRITERI DI VALUTAZIONE	PUNTI D MAX	PUNTI T MAX
1	**Metodologia di supporto al SGQ e Audit**	In particolare saranno valutate l'organizzazione e capillarità degli audit, la metodologia utilizzata per l'aggiornamento dell'analisi dei rischi per i kit procedurali e per i processi della Centrale di Sterilizzazione, le qualifiche, le certificazioni e l'esperienza del profilo per il supporto al ruolo di Rappresentante della Direzione.	20	-
2	**Gestione della scorta e Manutenzione ordinaria**	In particolare saranno valutate le modalità organizzative per il supporto alla manutenzione ordinaria e alle gestione delle scorte, la pianificazione delle attività, le proposte metodologiche per rendere strutturali e ripetibili i flussi di sgrassaggio, decapaggio e passivazione oltre che le strategie per l'ottimizzazione dei livelli di scorta	10	-
3	**Qualità del software di gestione**	In particolare saranno valutate le modalità di gestione patrimoniale degli asset, delle scorte e dello storico degli interventi di manutenzione, la capacità del software di gestire le IFU (istruzioni per l'uso), le trasformazioni controllate dei kit procedurali sterili e gli oneri del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) ed il livello di supporto tecnico, assistenza e piano di formazione agli utenti	15	-
4	**Piano di Formazione ed affiancamento**	In particolare saranno valutate la struttura del percorso teorico-pratico e dell'affiancamento per il Referente DMR e garanzia del rispetto delle	15	-

	del referente MDR	cadenze richieste e continuità del personale docente		
5	**Esperienza pregresse**	Verranno valutate le esperienze pregresse in servizi analoghi svolte presso altre Aziende Sanitarie.	7	**-**
6	**Parità di genere**	Eventuale possesso, al momento della presentazione dell'offerta, della certificazione in materia di parità di genere di cui all'articolo 46-bis del Codice delle pari opportunità tra Uomo e Donna, di cui al D.Lgs. n. 198 dell'11/04/20	**-**	3
TOTALE			67	3
			70	

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla **soglia minima di sbarramento, pari a 42/70.** Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al successivo 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 42 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 42 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 discrezionale** e ai restanti concorrenti un punteggio in forma proporzionale; **non saranno riparametrati i punteggi dei criteri tabellari**;
3. alla stesura dei punteggi totali risultanti per ciascun concorrente ammesso.

Saranno, altresì, **esclusi** i concorrenti i cui progetti/offerta risulteranno, comunque, non conformi a quanto stabilito nel Capitolato Speciale.

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

Criteri qualitativi discrezionali.

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 di un coefficiente 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	SUFFICIENTE
0,50	NON DEL TUTTO SUFFICIENTE
0,40	MEDIOCRE
0,30	APPENA 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.

Nei calcoli relativi ai coefficienti dell'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.

Criteri qualitativi tabellari

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna "T" della tabella riportata all'art. 17.1, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della griglia dei criteri tabellari e sulla base della presenza o assenza, nell'offerta, degli elementi richiesti.

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 **Formula "quadratica"**

$$C_i = \left(\frac{A_i}{A_{max}}\right)^{\alpha}$$

dove

C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo

A_i = ribasso dell'offerta del concorrente i-esimo

A_{max} = ribasso dell'offerta più conveniente

$\alpha =$ coefficiente = 0,4

17.4 METODO DI CALCOLO DEI PUNTEGGI

Punteggi discrezionali "D"

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il seguente metodo: **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, …

Punteggi tabellari "T"

Ai punteggi discrezionali "D", verranno sommati i punteggi tabellari "T", già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

*****

Come sopra precisato (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 discrezionale, il punteggio massimo previsto per lo stesso ed alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

Non saranno riparametrati i punteggi dei criteri tabellari.

La soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse verrà calcolata sulla base del punteggio tecnico effettivo ottenuto da ciascun offerente prima della riparametrazione e ciò al fine di evitare che il superamento della soglia di anomalia avvenga per un mero calcolo matematico non connesso all'effettivo livello qualitativo dell'offerta.

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, verranno effettuati 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 componenti, 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 ed i curricula dei componenti sono pubblicati sul

sito istituzionale, 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 Commissione accederà alla piattaforma Sintel, per l'esercizio delle proprie funzioni, mediante le credenziali della U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica.

19. SVOLGIMENTO DELLE 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 data della prima seduta riservata verrà comunicata tramite la Piattaforma Sintel.

Le successive sedute, relative all'apertura della documentazione tecnica e dell'offerta economica, saranno comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma, con congruo anticipo prima della data fissata.

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

La 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.

20. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica, nella prima seduta procederà a:

- aprire la BUSTA telematica 1 – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA;
- verificare la completezza e conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- se necessario, attivare la procedura di soccorso istruttorio;
- redigere apposito verbale relativo alle attività svolte.

In questa fase, l'offerta tecnica e l'offerta economica restano chiuse, segrete e bloccate dal sistema.

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.

21. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procederà all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara, tramite la sezione "Comunicazioni procedura" della Piattaforma.

In una o più sedute riservate, la Commissione Giudicatrice procederà all' apertura, alla verifica della presenza dei documenti richiesti, all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche, nonché all'assegnazione dei relativi punteggi, applicando i criteri e le formule indicate nel presente Disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dalla Piattaforma.

La Commissione procederà alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 17.

Conclusa la valutazione qualitativa, l'U.O.C. Approvvigionamento e gestione dei servizi in outsourcing e logistica 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, all'apertura ed alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel presente Disciplinare 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 sul prezzo.

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 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al punto 2.3. E' collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo, la Commissione procede, mediante 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'art. 2.3.

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

Inoltre, vengono individuate eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dei criteri descritti al successivo art. 22. Per quanto concerne il punteggio tecnico, il calcolo verrà effettuato sulla base del punteggio tecnico effettivo ottenuto da ciascuna Ditta, **prima della riparametrazione**, e ciò al fine di evitare che il superamento della soglia di anomalia avvenga per un mero calcolo matematico, non connesso all'effettivo livello qualitativo dell'offerta.

La Commissione Giudicatrice 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 dei servizi in outsourcing e logistica i casi di esclusione da disporre.

L'offerta è esclusa, in caso di:

- 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 per l'offerta tecnica.

22. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia i punti relativi al prezzo, sia la somma dei punti relativi agli altri elementi di valutazione, entrambi pari o superiori ai quattro quinti dei corrispondenti punti massimi previsti dal presente Disciplinare di gara. Tale calcolo sarà effettuato esclusivamente qualora il numero delle offerte ammesse sia pari o superiore a tre.

Si ricorda che la soglia di anomalia, per il punteggio tecnico, verrà calcolata sulla base del punteggio effettivo ottenuto da ciascuna Ditta, **prima della riparametrazione.**

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.

Il RUP può avvalersi dell'ausilio della Commissione Giudicatrice dell'anomalia delle offerte.

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.

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 ed alla segnalazione all'ANAC.

Successivamente, si procede a ricalcolare i punteggi ed 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.

La Stazione Appaltante aggiudica l'appalto con Deliberazione del Direttore Generale.

Il contratto è stipulato entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

Non si applica il termine dilatorio ai sensi dell'art. 55 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva, pari al 5% dell'importo contrattuale.

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 l'eventuale rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula del contratto non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario, questo 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 corrispondenza secondo l'uso commerciale, consistente in un apposito scambio di lettere ai sensi dall'art. 18, comma 1, secondo periodo, del Codice.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali, quali imposte e tasse, ivi comprese quelle di registro ove dovute, se previste, 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 de quo 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 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 ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante www.aulss2.veneto.it.

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'art. 36 del predetto Codice.

27. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara, è competente il Tribunale Amministrativo di Venezia.

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

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

Allegato n. 1: Fac-simile domanda di partecipazione e dichiarazione dei dati dell'Operatore Economico offerente, dichiarazioni integrative ed eventuale procura;

Allegato n. 2: Schema di offerta economica;

Allegato n. 3: Fac-simile di dichiarazione di impegno al rispetto delle pari opportunità di inclusione lavorativa;

Allegato n. 4: DGUE Request.

REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

Allegato n. 1 al Disciplinare di gara –

Procedura negoziata telematica per l'affidamento del servizio di supporto specialistico alla Centrale di Sterilizzazione di Vittorio Veneto per il mantenimento del sistema di gestione per la qualità, la gestione dello strumentario chirurgico, il software IFU e manutenzioni e la formazione del Referente del Parco DMR per il periodo di 24 mesi. CIG: XXXXXXXXXXX.

Il/La sottoscritto/a _____

nato a _____il_____

in qualità di _____

della Ditta _____

con sede legale in: via/piazza _____

Comune_____ Prov. _____

Tel. n. _____ Fax n._____

Codice fiscale_____ Partita IVA_____

con espresso riferimento alla ditta che rappresenta

DICHIARA

la forma di partecipazione alla procedura in oggetto è (forma singola, RTI, consorzio, aggregazione di retisti …. ecc.):

_____

_____

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.*

DICHIARA, altresì,

1) i dati identificativi dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, 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;

   nome _____, cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____ etc. _____;

   nome _____, cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____ etc. _____;

   nome _____, cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____ etc. _____;

nome _____, cognome _____, data e luogo di nascita _____, codice fiscale _____, comune di residenza _____ etc. _____;

2) 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;

_____

_____;

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) di assicurare l'applicazione delle medesime tutele economiche e normative garantite ai propri dipendenti ai lavoratori delle imprese che operano, eventualmente, in subappalto;

5) di impegnarsi a garantire, in caso di aggiudicazione, le pari opportunità generazionali, di genere e di inclusione lavorativa per le persone con disabilità o svantaggiate;

6) di considerare remunerativa l'offerta economica presentata, giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto di:

   - 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 derivanti dal CCNL applicato e in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi;
   - di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi sia sulla determinazione della propria offerta;

7) che tutta la documentazione presentata, è copia conforme all'originale;

8) di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla Stazione Appaltante, 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;

9) di essere a conoscenza di tutte le norme di cui all'art. 41 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;

10) 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;

11) 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.;

12) **[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 ed a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

13) **[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;

14) 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, l' 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;

15) 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;

16) di aver preso 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;

17) di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma;

18)

- ○ di autorizzare la Stazione appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione tecnica presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti;

oppure

- ○ di non autorizzare l'accesso alle parti dell'offerta tecnica ritenute costituenti segreti tecnici/commerciali, per i motivi indicati nella dichiarazione contenuta nell'Offerta tecnica di cui all'art. 15 del Disciplinare.

DICHIARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 del DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019 , n. 14:

Il concorrente 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 decreto legislativo 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 decreto legislativo

succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto:

_____

_____.

Luogo e data _____ Firma _____

Per l'indicazione dei soggetti che devono presentare e sottoscrivere la presente dichiarazione, si vedano le specifiche indicazioni contenute nel Disciplinare di gara articolo 14.

Il concorrente allega:

a) copia fotostatica di un documento d'identità del sottoscrittore;

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

N.B: Le dichiarazioni non di pertinenza/interesse dovranno essere sbarrate. Per le dichiarazioni dei punti per le quali sono previste delle alternative si dovrà selezionare quella di interesse e sbarrare quella non pertinente.

Allegato 2 - Fac simile di offerta per il servizio di supporto specialistico, per il periodo di 24 mesi, alla Centrale di sterilizzazione per il mantenimento del sistema di gestione per la qualità, la gestione dello strumentario chirurgico, il software IFU e manutenzioni e la formazione del Referente parco DMR - Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ in qualità di _____ della Ditta_____ con Sede Legale in _____ codice fiscale/partita IVA _____

OFFRE i seguenti prezzi:

Attività	Importo canone mensile al netto dell'IVA	Mesi	Importo annuale IVA esclusa
1) canone mensile relativamente al 1° anno di attività di servizio	**0,00 €**	**12**	**0**
2) canone mensile relativamente al 2° anno di attività di servizio	**0,00 €**	**12**	**0**
Prezzo Totale Offerto per il periodo di 24 mesi			**0,00 €**

DICHIARA, che l'aliquota IVA applicata è: _____%

e si impegna a mantenere valida la presente offerta per il periodo di 180 giorni dalla data ultima fissata per la presentazione della stessa.

_____, lì _____

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE, dal titolare/legale rappresentante/institore/procuratore della Ditta

Allegato n. 3 al Disciplinare di gara –
Fac-simile di dichiarazione di impegno al rispetto delle pari opportunità di inclusione lavorativa

Procedura negoziata telematica per l'affidamento del servizio di supporto specialistico alla Centrale di Sterilizzazione di Vittorio Veneto per il mantenimento del sistema di gestione per la qualità, la gestione dello strumentario chirurgico, il software IFU e manutenzioni e la formazione del Referente del Parco DMR per il periodo di 24 mesi. CIG: _____.

Clausole sociali
Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà
***ex* artt. 46 e 47 del d.p.r. 445/2000**

Il/La sottoscritto/a_____ nato a

_____ il_____ in qualità di

_____

della Ditta/GEIE/ Consorzio_____

con sede legale in: via/piazza _____

Comune_____Prov._____

Codice fiscale_____ Partita IVA_____

Iscrizione al Registro delle Imprese N. _____di_____

consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445

DICHIARA
(contrassegnare con una croce il punto-elenco o i punti elenco di interesse)

a) [nel caso in cui l'operatore economico occupi oltre 50 dipendenti]

- **di avere assolto a pena di esclusione agli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 68/1999;**
- di aver prodotto e trasmesso alle Rappresentanze Sindacali Aziendali e ai Consiglieri Regionali di Parità nei termini ed ai sensi dell'art. 46 del Codice delle Pari Opportunità (D.lgs. 198/2006) l'ultimo rapporto sulla situazione del personale maschile e femminile, la cui copia è presentata **in allegato alla presente, corredata dall'attestazione di conformità al rapporto già trasmesso alle Rappresentanze Sindacali Aziendali e ai Consiglieri Regionali di Parità (A**llegato II.3 art. 1 comma 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.)**;**

oppure, in alternativa

- di produrre l'ultimo rapporto sulla situazione del personale maschile e femminile **in allegato alla presente, corredato dall'attestazione della sua contestuale trasmissione alle Rappresentanze Sindacali Aziendali e ai Consiglieri Regionali di Parità** (Allegato II.3 art. 1 comma 1 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.)**;**

- di **impegnarsi -** in caso di aggiudicazione a proprio favore - **a consegnare entro sei mesi dalla stipula del contratto** ad Azienda ULSS 2 Marca trevigiana per il tramite dell'area "Comunicazioni della procedura" della piattaforma SINTEL:
  - la certificazione di cui all'art. 17 della L. 68/1999 e la relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge, alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a proprio carico nei tre anni precedenti al termine di presentazione dell'offerta

[nel caso in cui l'operatore economico occupi un numero di dipendenti superiore a 15 e non superiore a 50]

- **di avere assolto a pena di esclusione agli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 68/1999;**
- di **aver adempiuto**, **a pena di esclusione**, nei 12 mesi precedenti al termine di presentazione dell'offerta per la procedura in oggetto, all'obbligo di produrre alle stazioni appaltanti di precedenti contratti d'appalto stipulati, la relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni e in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta (Allegato II.3 art. 1 comma 6 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.)**;**
- di **impegnarsi -** in caso di aggiudicazione a proprio favore - **a consegnare entro sei mesi dalla stipula del contratto** all' Azienda ULSS 2 Marca trevigiana per il tramite dell'area "Comunicazioni della procedura" della piattaforma SINTEL:
  - una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni e in relazione allo stato di assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa integrazione guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, della retribuzione effettivamente corrisposta e di trasmetterla **alle Rappresentanze Sindacali Aziendali e ai Consiglieri Regionali di Parità (**Allegato II.3 art. 1 comma 3 del D.lgs. 36/2023 e s.m.i.)**;**
  - la certificazione di cui all'art. 17 della L. 68/1999 e la relazione relativa all'assolvimento degli obblighi di cui alla medesima legge, alle eventuali sanzioni e provvedimenti disposti a proprio carico nei tre anni precedenti al termine di presentazione dell'offerta per la procedura in oggetto

FIRMA

Documento sottoscritto digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate

Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente.

ALLEGATO 3

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SUPPORTO SPECIALISTICO ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE DI VITTORIO VENETO PER IL MANTENIMENTO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ, LA GESTIONE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO, IL SOFTWARE IFU E MANUTENZIONI E LA FORMAZIONE DEL REFERENTE PARCO DMR, PER IL PERIODO DI 24 MESI.

PRESIDIO OSPEDALIERO DI VITTORIO VENETO

AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

SOMMARIO

PREMESSA....4
DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI....4
CAPO I - OGGETTO, DURATA E GOVERNANCE....5
ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO....5
ART. 2 - DURATA, DECORRENZA E LUOGHI DI ESECUZIONE....5
ART. 3 - NATURA DEL SERVIZIO E OBIETTIVI....5
ART. 4 - QUADRO NORMATIVO E TECNICO....6
ART. 5 - GOVERNANCE E RESPONSABILITÀ....6
ART. 6 - AVVIO, ASSESSMENT E PIANO ESECUTIVO....6
CAPO II - PRESTAZIONI TECNICHE....7
ART. 7 - AGGIORNAMENTO CONTINUO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ....7
ART. 8 - AUDIT INTERNI....7
ART. 9 - RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE E RIESAME....7
ART. 10 - ANALISI ANNUALE DEI RISCHI....7
ART. 11 - GESTIONE DELLA SCORTA E MANUTENZIONE ORDINARIA....8
ART. 12 - ISTITUZIONE DEL REFERENTE DMR....8
ART. 13 - GESTIONE DELLE MANUTENZIONI....8
ART. 14 – SGRASSAGGIO, DECAPAGGIO E PASSIVAZIONE DELLO STRUMENTARIO IN ACCIAIO....9
ART. 15 - SOFTWARE PER IFU E MANUTENZIONI....9
ART. 16 - IFU, PRASSI E DOCUMENTAZIONE TECNICO-REGOLATORIA....9
CAPO III - REQUISITI E MODALITÀ DI ESECUZIONE....9
ART. 17 - REQUISITI DELL'OPERATORE ECONOMICO E DEL GRUPPO DI LAVORO....9
17.1 Requisiti generali e di idoneità....10
17.2 Capacità tecnica e professionale....10
17.3 Requisiti di Esecuzione: Competenze minime del gruppo di lavoro....10
17.4 Requisiti integrativi minimi strettamente connessi con l'attività di supporto in oggetto....10
ESCLUSIONI....10
ART. 18 - ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ E PRESENZE....11
ART. 19 - DELIVERABLE E CRONOPROGRAMMA....11
ART. 20 - INDICATORI, SLA E REPORTISTICA....11
ART. 21 - CONTENUTO MINIMO DELL'OFFERTA TECNICA....12
CAPO IV - DISPOSIZIONI DI ESECUZIONE E TUTELA....12
ART. 22 - DOCUMENTAZIONE, PROPRIETÀ E RESTITUZIONE....12
ART. 23 - PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA INFORMATICA....12
ART. 24 - SICUREZZA SUL LAVORO E RISCHI DA INTERFERENZE....12
ART. 25 - VERIFICHE, ACCETTAZIONE E NON CONFORMITÀ....13
ART. 26 - OBBLIGHI DELLE PARTI E SUBAPPALTO....13
ART. 27 - RISERVATEZZA, COMPORTAMENTO E INTEGRITÀ....13
ART. 28 - RESPONSABILITÀ E COPERTURA ASSICURATIVA....13
ART. 29 – CONTESTAZIONI E PENALI....13
ART. 30 - CORRISPETTIVO, CONTABILIZZAZIONE E PAGAMENTI....14
ART. 31 - SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E PIANO DI USCITA....15
ART. 32 – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA....16
ART. 33 - TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO....16
ART. 34 – GARANZIA DEFINITIVA....16
ART. 35 – STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI....17

ART. 36 – TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI 18
ART. 37 – CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO 18
ART. 38 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO 19
ART. 39 - RECESSO 20
ART. 40 – NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE 20
ART. 41 – DISPOSIZIONE AI FINI DELLA PREVENZIONE E DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' ORGANIZZATA 21
ART. 42 – CODICE DI COMPORTAMENTO 22
ART. 43 – NORMATIVA ED INNOVAZION NORMATIVA 22
ART. 44 – VARIZIONI SOGGETTIVE 22
ART. 45 – DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI 23
ART. 46 - ORDINE DI PREVALENZA 23
ART. 47 – DEFINIZIONE DELLA CONTROVERSIE 23
ART. 48 – DISPOSIZIONI FINALI 23

ALLEGATO A - CRONOPROGRAMMA MINIMO M1-M24 24

ANNUALITÀ 1 - MESI M1-M12 24
ANNUALITÀ 2 - MESI M13-M24 24

ALLEGATO B - MATRICE DEI DELIVERABLE 25

PREMESSA

Nel caso dei kit procedurali sterili destinati all'uso interno, la distinzione tra immissione sul mercato e messa in servizio deve essere mantenuta con rigore. Non appare quindi corretto sovrapporre integralmente, sul piano formale, tale fattispecie a quella dei kit immessi sul mercato; tuttavia, sarebbe riduttivo ritenere che i pertinenti principi tecnico-regolatori non assumano rilievo anche per i kit procedurali sterili realizzati e utilizzati internamente alla struttura sanitaria. Il kit procedurale sterile interno deve infatti essere considerato una configurazione funzionale e un sistema risultante, non una mera somma o un semplice aggregato logistico di componenti: la struttura seleziona i dispositivi, li configura in funzione di una specifica procedura, li confeziona, li sterilizza e li rilascia all'uso. Ne consegue la necessità di governarne e documentarne la composizione, la compatibilità dei componenti, il rispetto delle istruzioni dei fabbricanti, la correttezza del confezionamento, la sterilizzazione nella configurazione finale, le informazioni all'utilizzatore, il rilascio e la tracciabilità, così da dimostrare che il kit risultante è stato valutato e messo in servizio secondo criteri compatibili con la destinazione d'uso e con la sicurezza delle cure.

L'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, che realizza kit procedurali sterili per solo uso interno, intende acquisire un servizio biennale di supporto specialistico alla Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto, finalizzato al mantenimento e miglioramento del proprio Sistema di Gestione per la Qualità UNI EN ISO 13485, alla gestione del parco di dispositivi medici riutilizzabili (di seguito DMR) in uso presso i PO del Distretto di Pieve di Soligo, alla realizzazione e al mantenimento della documentazione necessaria a comprovare il soddisfacimento dei Requisiti applicabili, secondo quanto evidenziato sopra, dell'Allegato 1 e dell'art. 22 del Regolamento (UE) 2017/745 e alla crescita delle competenze interne.

Il servizio integra audit, supporto specialistico da remoto e in presenza, gestione periodica della scorta e della manutenzione ordinaria e straordinaria del parco DMR, noleggio di un software dedicato alla gestione patrimoniale degli asset ed un percorso strutturato di formazione e affiancamento del Referente parco DMR. La titolarità dei processi e delle decisioni organizzative resta in ogni caso in capo alla Stazione Appaltante.

Il presente Capitolato definisce il livello minimo delle prestazioni. Le eventuali migliorie proposte in offerta, se accettate, divengono obblighi contrattuali senza ridurre o sostituire i requisiti minimi qui stabiliti.

DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Termine	Definizione
SA	Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, Stazione Appaltante.
CDS	Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto e relative articolazioni organizzative.
DMR	Dispositivo medico riutilizzabile, comprensivo degli accessori e dei container da sterilizzazione quando applicabile.
SGQ	Sistema di Gestione per la Qualità della Centrale di Sterilizzazione.
IFU	Istruzioni per l'uso e per il ricondizionamento fornite dal fabbricante del dispositivo.
Referente parco DMR	Operatore individuato dalla SA quale referente del parco DMR all'interno della CDS.
RUP	Responsabile unico del progetto individuato dalla SA.
DEC	Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla SA.
Appaltatore	Operatore economico affidatario del servizio.
Deliverable	Documento, configurazione, evidenza o risultato verificabile che l'Appaltatore deve consegnare alla SA.

CAPO I - OGGETTO, DURATA E GOVERNANCE

ART. 1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

Il presente Capitolato disciplina, in lotto unico, il servizio di supporto specialistico destinato alla Centrale di Sterilizzazione del Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana. Il servizio comprende almeno le seguenti macro-aree:

A. svolgimento di n. 6 audit interni per ciascun anno contrattuale, comprensivi di un audit finale annuale a carattere complessivo che comprenderà la verifica di tutti i requisiti della norma UNI EN ISO 13485:2016 applicabili alla Centrale di Sterilizzazione;
B. supporto continuativo al SGQ;
C. messa a disposizione di una risorsa specialistica per le funzioni di Rappresentante della Direzione o di supporto allo stesso;
D. Gestione e aggiornamento al bisogno dell'analisi dei rischi relativa ai kit procedurali sterili processati dalla CDS e ai processi su di essi applicati;
E. supporto alla gestione della scorta di DMR e alla gestione delle attività di manutenzione ordinaria dei DMR, con presenza programmata due volte al mese;
F. messa a disposizione in noleggio di un software per la gestione patrimoniale degli asset, delle IFU, delle manutenzioni, delle trasformazioni controllate dei kit procedurali sterili e di tutti gli oneri Regolatori applicabili, comprensiva di supporto, assistenza e formazione;
G. percorso teorico-pratico e affiancamento on the job per la formazione del Referente DMR, con cadenza settimanale nel primo anno e due volte al mese nel secondo anno;
H. supporto alla progettazione e gestione delle prassi operative, alla produzione e alla gestione della documentazione tecnica e dei fascicoli tecnici relativi ai kit procedurali sterili in conformità ai requisiti applicabili, secondo quanto indicato in premessa, del Regolamento (UE) 2017/745.

ART. 2 - DURATA, DECORRENZA E LUOGHI DI ESECUZIONE

La durata contrattuale è stabilita in 24 mesi decorrenti dalla data indicata nel verbale di avvio dell'esecuzione. I livelli espressi su base annua si applicano separatamente a ciascuna delle due annualità e non sono compensabili tra un anno e l'altro senza preventiva autorizzazione del DEC. Non è ammesso rinnovo tacito. Proroghe, opzioni o modifiche sono consentite esclusivamente se previste negli atti di gara e nei limiti della normativa vigente.

Le attività in presenza sono svolte presso la CDS del Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto. Le attività documentali, di preparazione e quelle previste da remoto possono essere eseguite a distanza, purché ciò non riduca i risultati, le presenze minime sul campo o la disponibilità verso la SA.

ART. 3 - NATURA DEL SERVIZIO E OBIETTIVI

Le prestazioni hanno natura specialistica, consulenziale, formativa, documentale, regolatoria, metodologica e informatica. Non configurano affidamento all'esterno della gestione operativa della CDS né sostituzione delle responsabilità cliniche, organizzative o gestionali della SA.

Gli obiettivi contrattuali sono:

- rafforzare conformità, sicurezza, tracciabilità e governo documentale del ciclo di vita dei DMR;
- rendere strutturati, ripetibili e verificabili i flussi di manutenzione, la gestione delle IFU, della scorta, del processo di sgrassaggio, decapaggio e passivazione;
- mantenere e migliorare il SGQ mediante audit, aggiornamento documentale, supporto al Rappresentante della Direzione e analisi annuale dei rischi;
- accrescere le competenze interne attraverso la formazione teorico-pratica e l'affiancamento continuativo del Referente DMR;
- mettere a disposizione uno strumento informatico stabile per pianificare e documentare IFU, manutenzioni, trasformazioni e storico degli interventi in conformità ai requisiti regolatori;
- ridurre indisponibilità, perdite, utilizzi impropri, non conformità e rischi connessi ai processi di ricondizionamento.

ART. 4 - QUADRO NORMATIVO E TECNICO

L'Appaltatore opera nel rispetto della normativa vigente e, per quanto applicabili alle singole prestazioni, dei seguenti riferimenti, nelle edizioni vigenti e dei relativi recepimenti nazionali:

- D.Lgs. 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni, Codice dei contratti pubblici;
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e successive modificazioni, con particolare riguardo ai rischi da interferenze;
- Regolamento (UE) 2016/679, D.Lgs. 196/2003 e disciplina nazionale in materia di protezione dei dati personali;
- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, nel testo consolidato, compresi i regolamenti modificativi e gli atti di esecuzione applicabili;
- UNI EN ISO 13485:2016 - sistemi di gestione per la qualità dei dispositivi medici;
- UNI CEI EN ISO 19011:2026 - linee guida per gli audit dei sistemi di gestione;
- UNI CEI EN ISO 14971:2022 e UNI/TR 11408:2011, per quanto pertinenti alla gestione del rischio e ai processi di ricondizionamento;
- UNI EN ISO 17664-1:2021, UNI CEI EN ISO 20417:2026 e UNI EN ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025, per informazioni, IFU, identificazione e simboli;
- UNI EN ISO 17665:2024, serie UNI EN ISO 15883 nelle parti applicabili, UNI EN ISO 14937:2009 e UNI EN ISO 11737-2:2019;
- UNI EN 285, UNI EN 556-1 e serie UNI EN ISO 11607, nelle edizioni vigenti, ove applicabili a sterilizzazione, confezionamento e dimostrazione di sterilità.

Qualora un riferimento venga sostituito durante il contratto, si applica il documento successore per le attività non ancora eseguite, previa valutazione congiunta degli impatti tecnici, economici e organizzativi e formale disposizione della SA.

ART. 5 - GOVERNANCE E RESPONSABILITÀ

Il RUP e il DEC esercitano le funzioni previste dalla normativa e dagli atti di gara. L'Appaltatore nomina, prima dell'avvio, un Responsabile del servizio dotato di adeguati poteri di coordinamento, che costituisce l'interfaccia unica verso la SA.

Il DEC approva pianificazione, deliverable, verbali, report, proposte di modifica e stati di avanzamento;

il Responsabile del servizio coordina il gruppo di lavoro, assicura continuità e tempestività, presidia rischi e scadenze e mantiene il registro delle azioni;

i referenti della SA forniscono dati, accessi e decisioni di competenza e partecipano alle verifiche;

le riunioni producono verbali con decisioni, responsabili e scadenze, trasmessi entro tre giorni lavorativi.

ART. 6 - AVVIO, ASSESSMENT E PIANO ESECUTIVO

Entro 10 giorni naturali e consecutivi dall'avvio, l'Appaltatore svolge la riunione di kick-off. Entro 30 giorni consegna un assessment iniziale e il Piano esecutivo del servizio, contenenti almeno:

- mappa dell'organizzazione, dei processi, dei flussi documentali e dei sistemi informativi;
- inventario delle informazioni disponibili su DMR, kit, manutenzioni, IFU, scorte e non conformità;
- gap analysis rispetto al presente Capitolato, al SGQ e ai riferimenti applicabili;
- cronoprogramma M1-M24, piano delle presenze, ripartizione dei monte ore annuali, dipendenze, rischi di progetto e misure di mitigazione;
- elenco dei deliverable, criteri di accettazione, responsabili e modalità di riesame;
- piano di trasferimento delle competenze alla SA e piano finale di uscita.

CAPO II - PRESTAZIONI TECNICHE

ART. 7 - AGGIORNAMENTO CONTINUO DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

L'Appaltatore assicura minimo n. 40 ore per ciascun anno contrattuale di supporto specialistico da remoto, per un minimo complessivo di n. 80 ore nel biennio, dedicate al mantenimento e al costante aggiornamento del SGQ in conformità alla UNI EN ISO 13485:2016 e ai requisiti regolatori applicabili:

- revisione e aggiornamento di manuale, politica, procedure, istruzioni operative, modulistica e registrazioni;
- adeguamento a modifiche normative, organizzative, documentali o procedurali;
- supporto alla gestione di non conformità, reclami, azioni correttive, preventive e di miglioramento e verifica della loro efficacia;
- aggiornamento di obiettivi, indicatori, registri e documentazione utile agli audit e al Riesame della Direzione;
- supporto metodologico ai referenti aziendali e raccordo con gli altri interventi previsti dal presente Capitolato.

Le ore sono pianificate nel Piano esecutivo, rendicontate mensilmente e utilizzabili nel corso della relativa annualità. Le attività correttive imputabili all'Appaltatore non sono conteggiate nel monte ore.

ART. 8 - AUDIT INTERNI

L'Appaltatore pianifica, coordina ed esegue n. 6 audit interni per ciascun anno contrattuale, per un totale minimo di n. 12 audit nel biennio, condotti da personale qualificato. L'ultimo audit di ciascuna annualità ha carattere complessivo e verifica tutti i requisiti della UNI EN ISO 13485:2016 applicabili alla CDS:

- gli audit sono condotti mediante interviste, osservazioni sul campo, campionamento delle registrazioni e verifica documentale;
- ogni report indica scopo, campo, criteri, evidenze, conformità, non conformità, osservazioni, rischi, raccomandazioni e azioni richieste;
- il report è consegnato entro cinque giorni lavorativi dalla chiusura dell'audit;
- l'Appaltatore mantiene il registro delle azioni correttive, verifica le scadenze e valuta l'efficacia delle chiusure.

ART. 9 - RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE E RIESAME

L'Appaltatore mette a disposizione una risorsa specialistica per le funzioni operative di Rappresentante della Direzione o di supporto allo stesso, per minimo n. 36 ore per ciascun anno contrattuale, pari ad almeno n. 72 ore nel biennio. La configurazione organizzativa, la formale designazione e le responsabilità non delegabili restano definite dalla SA in coerenza con la UNI EN ISO 13485:2016.

Le attività affidate al Rappresentante della Direzione sono:

- coordinare le attività di qualità e assicurare che i processi del SGQ siano documentati, attuati, mantenuti e aggiornati;
- definire, misurare e monitorare obiettivi e indicatori di processo;
- supportare la gestione di azioni correttive e preventive e il raccordo tra la SA e le figure coinvolte nel SGQ;
- predisporre dati, analisi e proposta di verbale per il Riesame della Direzione;
- monitorare audit, non conformità, reclami, rischi e opportunità di miglioramento;
- promuovere il mantenimento della conformità alla UNI EN ISO 13485:2016.

ART. 10 - ANALISI ANNUALE DEI RISCHI

Per ciascun anno contrattuale l'Appaltatore svolge l'analisi dei rischi relativa ai processi della CDS. L'attività comprende l'identificazione, la revisione e la valutazione dei rischi e delle opportunità con il personale della SA, e il supporto specialistico per:

- mappare processi, pericoli, cause, eventi avversi, controlli esistenti e soggetti esposti;
- stimare probabilità, impatto e livello di rischio con criteri dichiarati e ripetibili;

- definire priorità, responsabili, azioni di trattamento, indicatori e scadenze;
- aggiornare la documentazione e riesaminare le misure di controllo adottate;
- monitorare i rischi nel corso dell'anno e aggiornare l'analisi in caso di modifiche, incidenti, reclami o non conformità;
- produrre un report annuale con rischi residui, azioni aperte, scadenze e raccomandazioni.

ART. 11 - GESTIONE DELLA SCORTA E MANUTENZIONE ORDINARIA

L'Appaltatore garantisce la presenza programmata di personale qualificato presso la CDS due volte al mese per il primo anno di contratto, per un minimo di n. 24 interventi nell'anno. Ciascun intervento integra la gestione della scorta e le attività di manutenzione ordinaria applicabili allo strumentario chirurgico:

- verifica della disponibilità, delle giacenze, delle criticità e delle necessità di reintegro dei DMR;
- supporto all'ottimizzazione dei livelli di scorta e alla segnalazione di scoperture, eccedenze, obsolescenze o dispositivi fuori uso;
- controllo visivo e funzionale nei limiti delle competenze e dei DMR disponibili;
- esecuzione, ove prevista e applicabile, delle operazioni di grassaggio, decapaggio e passivazione secondo procedure aziendali, schede di sicurezza e buone pratiche di gestione;
- registrazione dei dispositivi trattati, delle attività svolte, dei prodotti impiegati, degli esiti e delle anomalie;
- report mensile delle presenze, delle attività, delle necessità di reintegro e delle questioni aperte.

ART. 12 - ISTITUZIONE DEL REFERENTE DMR

L'Appaltatore predispone un percorso strutturato di formazione, affiancamento e trasferimento delle competenze rivolto a un operatore della CDS, individuato dalla SA, che assume il ruolo di Referente DMR. Il percorso è finalizzato a renderlo progressivamente autonomo nella gestione tecnico-documentale dei DMR e del parco strumentario.

Le attività demandate al Referente DMR saranno:

- verifica della completezza e conformità documentale dei DMR;
- gestione e aggiornamento delle IFU e della tracciabilità dei dispositivi;
- gestione delle manutenzioni ordinarie, programmate e straordinarie;
- gestione di non conformità, segnalazioni e azioni correttive;
- aggiornamento della documentazione del SGQ e verifica dello stato di conservazione e funzionalità DMR;
- predisposizione e aggiornamento delle prassi operative e dei fascicoli tecnici relativi ai kit procedurali sterili.

ART. 13 - GESTIONE DELLE MANUTENZIONI

L'Appaltatore supporta il Referente DMR nella gestione delle manutenzioni ordinarie, programmate e straordinarie dei DMR. Le operazioni ordinarie comprese nel servizio sono svolte nel corso delle presenze di cui all'art. 11; le riparazioni specialistiche restano affidate ai manutentori individuati dalla SA, salvo diversa previsione degli atti di gara.

Le operazioni ordinarie comprese nel servizio sono:

- verifica preliminare e classificazione della richiesta;
- identificazione, registrazione e preparazione dei dispositivi per l'eventuale invio;
- pianificazione, registrazione e monitoraggio delle attività e delle scadenze;
- consultazione dello storico, gestione dei solleciti e aggiornamento dello stato;
- riconciliazione dei dispositivi inviati e rientrati e verifica documentale, visiva e funzionale dell'intervento;
- gestione di dispositivi non conformi, sostituzioni, contestazioni e reclami;
- produzione di report su volumi, tempi, esiti, fuori uso e ricorrenza dei guasti.

ART. 14 – SGRASSAGGIO, DECAPAGGIO E PASSIVAZIONE DELLO STRUMENTARIO IN ACCIAIO

Nel corso delle presenze programmate per l'attività all'art. 11, l'Appaltatore esegue, ove previste, necessarie e applicabili, le attività di sgrassaggio, decapaggio e passivazione degli DMR compatibili con tale processo, secondo le procedure definite e nel rispetto delle indicazioni del fabbricante e delle buone pratiche di ricondizionamento.

I trattamenti sono applicati esclusivamente a dispositivi compatibili e nel rispetto delle IFU e delle schede di sicurezza; devono essere definiti criteri di inclusione ed esclusione, modalità operative, controlli pre e post trattamento, esiti e responsabilità; ogni attività è associata ai dispositivi trattati, all'operatore, ai prodotti utilizzati e alle registrazioni previste; anomalie, corrosioni, pitting o risultati non conformi determinano l'isolamento del dispositivo e la valutazione secondo il SGQ.

ART. 15 - SOFTWARE PER IFU E MANUTENZIONI

L'Appaltatore mette a disposizione della SA, in modalità di noleggio per l'intera durata di 24 mesi, un software dedicato alla gestione delle IFU, delle manutenzioni dei DMR e delle trasformazioni dei kit procedurali sterili in conformità ai requisiti Regolatori. La piattaforma è complementare agli applicativi aziendali e non sostituisce la tracciabilità del processo di ricondizionamento eventualmente in uso.

Il sistema gestisce, quanto meno, se le seguenti attività:

- gestione centralizzata, ricerca, associazione e storicizzazione delle IFU;
- pianificazione e registrazione delle manutenzioni ordinarie, programmate e straordinarie;
- storico degli interventi, stati, esiti, documenti, solleciti e dispositivi fuori uso;
- gestione, tramite portale dedicato, di tutte le attività manutentive (p.es. prima segnalazione, ricondizionamento di sicurezza prima dell'invio, valutazione interna della riparabilità e della necessità/opportunità di sostituzione con DMR codificati come equivalenti, esiti della riparazione, evidenze di verifica delle attività manutentive, ecc.);
- profili utente differenziati, audit trail, cruscotti, report ed esportazione dei dati in formati aperti;
- gestione delle trasformazioni ammesse/previste nel fascicolo tecnico e di quelle non ammesse e che richiedono modifiche della documentazione regolatoria;
- assistenza applicativa e continuità del servizio per tutta la durata contrattuale.

A completamento della fornitura l'Appaltatore garantisce n. 18 ore per ciascun anno contrattuale, pari ad almeno n. 36 ore nel biennio, di presenza di personale qualificato per supporto operativo, assistenza agli utilizzatori, formazione, aggiornamento e risoluzione delle criticità applicative.

ART. 16 - IFU, PRASSI E DOCUMENTAZIONE TECNICO-REGOLATORIA

L'Appaltatore forma e supporta il Referente DMR nella raccolta, verifica, archiviazione, revisione e messa a disposizione delle IFU dei DMR e la predisposizione delle prassi operative e della documentazione prevista per i kit procedurali sterili realizzati dalla CDS del Presidio Ospedaliero di Vittorio Veneto.

Il supporto previsto non trasferisce all'Appaltatore né alla SA gli obblighi propri del fabbricante e non autorizza modifiche della destinazione d'uso, delle prestazioni dichiarate, delle prescrizioni di ricondizionamento o delle caratteristiche originarie del dispositivo. La SA rimane responsabile della messa in servizio dei kit procedurali realizzati/ricondizionati nella CDS del PO di Vittorio Veneto e dell'adempimento di tutti gli oneri e in capo a chi realizza, ricondiziona e mette in servizio kit procedurali sterili per il suo uso interno.

CAPO III - REQUISITI E MODALITÀ DI ESECUZIONE

ART. 17 - REQUISITI DELL'OPERATORE ECONOMICO E DEL GRUPPO DI LAVORO

L'Affidatario deve essere in possesso dei requisiti previsti nei commi seguenti e dovrà trasmettere i documenti richiesti, ai fini della dimostrazione di tali requisiti, mediante il FVOE, in conformità alla delibera ANAC n. 464 del 27/07/2022.

17.1 Requisiti generali e di idoneità

1. assenza delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 e alle ulteriori disposizioni applicabili del D.Lgs. 36/2023;
2. iscrizione al Registro delle Imprese o registro equivalente per attività coerenti con l'oggetto dell'affidamento.

17.2 Capacità tecnica e professionale

Considerata la complessità tecnica, organizzativa e logistica del servizio richiesto, il servizio di supporto tecnico oggetto della presente procedura dovrà necessariamente garantire la più coerente, efficiente e mirata valutazione degli obiettivi strategici ed operativi in capo alla committente.

In ragione della suddetta considerazione, l'operatore economico invitato dovrà poter dimostrare, tra le proprie referenze, nel periodo dal 1 gennaio 2020 al 31 dicembre 2025:

1. almeno un servizio di supporto a una pubblica amministrazione comprendente gestione della scorta, manutenzione ordinaria e attività riferibili a sgrassaggio, decapaggio e passivazione di DMR in acciaio;
2. almeno un servizio di supporto tecnico a una pubblica amministrazione per realizzazione o gestione di un SGQ conforme alla UNI EN ISO 13485 e per gestione di prassi e documentazione regolatoria riferita a DMR e kit procedurali sterili;
3. almeno un servizio che comprenda la formazione di personale operante in Centrali di Sterilizzazione in gestione alla pubblica amministrazione.

17.3 Requisiti di Esecuzione: Competenze minime del gruppo di lavoro

1. Gli operatori addetti alle attività di cui ai punti G e H dell'oggetto di gara, così come indicate all'art.1, devono poter dimostrare formazione specifica e certificata in Quality Assurance & Regulatory Affairs per dispositivi medici in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.
2. Gli operatori addetti alle attività di cui ai punti A, B, C, D e G dell'oggetto di gara, così come indicate all'art.1, devono poter dimostrare formazione specifica e certificata come Auditor/Lead Auditor di sistemi di gestione per la qualità e Auditor interno per UNI EN ISO 13485, con qualifica AICQ-SICEV o equivalente, coerente con l'attività svolta.
3. Per quanto concerne l'attività al punto C dell'oggetto di gara, così come indicate all'art.1, l'operatore addetto deve poter documentare esperienza pregressa come Rappresentante della Direzione ai sensi del punto 5.5.2 della UNI EN ISO 13485:2016.

Le competenze possono essere possedute da più persone. Una stessa persona può coprire più ruoli solo se i requisiti sono documentalmente dimostrati.

17.4 Requisiti integrativi minimi strettamente connessi con l'attività di supporto in oggetto

Oltre a quanto sopra, l'operatore economico dovrà poter insindacabilmente rappresentare l'assoluta posizione di terzietà per quanto ad eventuali rapporti di natura sociale e commerciale con altri soggetti economici specializzati operanti nel settore di riferimento che possano essere in conflitto di interessi (p. es. fornitori di DMR, fornitori di servizi di manutenzione di DMR, ecc.).

Esclusioni

Per evidenti ragioni di linearità, trasparenza amministrativa e tutela del mercato, l'operatore economico interessato alle attività di supporto qui in oggetto, nel momento della formale partecipazione mediante sottoposizione di offerta tecnico-economica impegnativa, rinuncia ad intrattenere qualsivoglia rapporto di natura sociale, commerciale con eventuali operatori economici terzi, specializzati nel mercato di riferimento, altresì potenzialmente interessati a fornire servizi di manutenzione o a partecipare ad eventuali future procedura di gara per servizi di trattamento a sterilizzazione in outsourcing di DMR, prestazioni accessorie incluse, che la Stazione Appaltante riterrà di bandire.
Conseguentemente l'operatore economico aggiudicatario del servizio di supporto di cui al presente avviso risulterà non ammissibile per un periodo di 36 mesi (decorrenti dalla conclusione del servizio medesimo) né direttamente, né attraverso alla partecipazione a raggruppamenti temporanei d'impresa, né in forma di subappalto, a procedure di gara che la Stazione Appaltante bandirà per l'affidamento del servizio in outsourcing di ricondizionamento (sterilizzazione) dei dispositivi medici riutilizzabili e di fornitura e manutenzione degli stessi. Detto limite si applica anche ad eventuali aziende controllate, collegate o in rapporto con l'aggiudicatario attraverso rapporti di agenzia o di rivendita o altre forme contrattuali stabili di collaborazione commerciale.
Altresì, al fine di evitare il rischio di conflitto di interessi è preclusa la possibilità di affidamento della procedura

oggetto della presente agli operatori economici che in qualsiasi modo abbiano effettuato negli ultimi tre anni il servizio di manutenzione vera e propria (non di gestione della stessa) sui dispositivi medici riutilizzabili di proprietà o in uso presso la Stazione Appaltante.

ART. 18 - ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITÀ E PRESENZE

L'Appaltatore garantisce le presenze in sede e le attività da remoto necessarie al completo raggiungimento dei risultati. Le giornate e le ore offerte costituiscono livelli minimi, ma non limitano l'obbligo di conseguire i deliverable e gli SLA:

- 6 audit annuali;
- 40 ore annue per l'aggiornamento continuo del SGQ;
- 36 ore annue per le funzioni operative di Rappresentante della Direzione o di supporto allo stesso;
- per l'analisi dei rischi, due mezze giornate annue in presenza e 8 ore annue da remoto;
- due presenze mensili in CDS nel primo anno per gestione della scorta e manutenzione ordinaria dello strumentario;
- affiancamento del Referente DMR almeno settimanale nel primo anno e almeno due volte al mese nel secondo anno.

Le attività in CDS sono concordate con almeno cinque giorni lavorativi di preavviso, salvo urgenze;

Le sostituzioni del personale chiave richiedono preventiva comunicazione e risorse con requisiti equivalenti o superiori.

L'assenza di una risorsa non sospende le attività né le scadenze.

Ogni presenza è registrata mediante verbale, foglio attività o sistema concordato con il DEC.

Le attività devono evitare interferenze con l'attività chirurgica e con la continuità produttiva della CDS.

ART. 19 - DELIVERABLE E CRONOPROGRAMMA

L'Appaltatore consegna i deliverable indicati nell'Allegato B e rispetta il cronoprogramma dell'Allegato A. Le scadenze decorrono dal verbale di avvio e sono espresse in giorni naturali o mesi contrattuali.

Ogni deliverable deve essere identificato con titolo, codice, revisione, data, autore, approvatore, riferimenti alle fonti, stato di approvazione e registro delle modifiche. Il DEC può richiedere tutte le integrazioni necessarie, anche in più tornate e senza oneri aggiuntivi, fino al soddisfacimento dei criteri di accettazione.

ART. 20 - INDICATORI, SLA E REPORTISTICA

Indicatore	Livello minimo	Evidenza
Audit interni	5 per annualità; 10 nel biennio	Programma, verbali e report approvati
Audit conclusivo annuale	verifica di tutti i requisiti ISO 13485 applicabili	Checklist e report complessivo
Report di audit	entro 5 giorni lavorativi	Data chiusura audit / data consegna
Aggiornamento continuo SGQ	almeno 40 ore da remoto per annualità	Registro ore e attività
Rappresentante della Direzione	almeno 36 ore per annualità	Registro ore, KPI e verbali
Analisi annuale dei rischi	2 mezze giornate in presenza e 8 ore da remoto per ogni anno	Verbali, registro ore e report
Scorta e manutenzione ordinaria	almeno 2 presenze al mese nel primo anno	Verbali di intervento e report mensile
Supporto applicativo software	almeno 18 ore in presenza per annualità	Registro presenze e assistenza
Affiancamento Referente DMR	settimanale nel 1° anno; almeno 2 volte/mese nel 2°	Calendario e dossier formativo
Deliverable a scadenza	100% nei termini approvati	Registro deliverable
Risposta a incidente software bloccante	entro 8 ore lavorative	Ticket e timestamp
Ripristino o soluzione temporanea	entro 1 giorno lavorativo dal primo	Ticket e verbale tecnico

Indicatore	Livello minimo	Evidenza
	intervento	
Disponibilità mensile del sistema	almeno 95,0%, esclusa manutenzione pianificata	Report di disponibilità

Il Responsabile del servizio trasmette un report mensile sintetico e un report trimestrale di avanzamento con attività, presenze, scadenze, KPI, rischi, decisioni richieste, non conformità, azioni e stato dei deliverable.

ART. 21 - CONTENUTO MINIMO DELL'OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica deve descrivere in modo verificabile:

- modello organizzativo, gruppo di lavoro, ruoli, responsabilità, CV, disponibilità e piano delle sostituzioni;
- metodologia di assessment, aggiornamento del SGQ, audit, analisi del rischio e supporto al Rappresentante della Direzione;
- progetto per il Referente DMR, programma teorico-pratico, calendario di affiancamento e verifica delle competenze;
- organizzazione delle presenze per scorta, manutenzione ordinaria, sgrassaggio, decapaggio e passivazione, con modalità di registrazione e report;
- architettura, funzioni, sicurezza, assistenza e piano di avvio del software proposto;
- cronoprogramma di dettaglio M1-M24, presenze, ripartizione dei monte ore annuali, deliverable, KPI e strumenti di controllo;
- modalità di trasferimento delle competenze e di restituzione finale di dati e documenti;
- eventuali migliorie, chiaramente distinte dai requisiti minimi, con descrizione di benefici, tempi e impegno incluso nel corrispettivo.

CAPO IV - DISPOSIZIONI DI ESECUZIONE E TUTELA

ART. 22 - DOCUMENTAZIONE, PROPRIETÀ E RESTITUZIONE

Tutti i dati della SA, le configurazioni, i registri, le procedure, i report e i deliverable prodotti specificamente per il contratto devono essere consegnati alla SA in formato modificabile e PDF, organizzati secondo un indice concordato. La SA ne acquisisce il diritto di uso, modifica e riutilizzo per le proprie finalità istituzionali.

Restano di proprietà dell'Appaltatore gli strumenti e i metodi preesistenti; per le parti incorporate nei deliverable l'Appaltatore concede alla SA una licenza d'uso gratuita, irrevocabile e senza limiti temporali, necessaria a utilizzare e modificare i risultati. Alla cessazione, tutti i dati sono esportati in formati aperti e documentati e le copie residue sono cancellate, salvo obblighi di legge.

ART. 23 - PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA INFORMATICA

I sistemi devono essere progettati secondo i principi di minimizzazione, sicurezza, tracciabilità e protezione dei dati fin dalla progettazione. Non devono trattare dati sanitari dei pazienti se non espressamente autorizzati dalla SA e disciplinati nei relativi atti.

ART. 24 - SICUREZZA SUL LAVORO E RISCHI DA INTERFERENZE

L'Appaltatore osserva il D.Lgs. 81/2008, le procedure aziendali, le regole di accesso, le misure di prevenzione ed il DUVRI predisposto dalla SA. Il personale deve essere formato, identificabile e dotato dei DPI necessari in relazione alle aree e alle attività svolte.

Nessuna attività operativa su DMR contaminati può essere avviata senza preventivo ripristino delle condizioni di sicurezza attraverso un completo processo di ricondizionamento così come attuato per i DMR inclusi nei kit procedurali sterili.

ART. 25 - VERIFICHE, ACCETTAZIONE E NON CONFORMITÀ

Il DEC verifica prestazioni, deliverable e SLA anche mediante controlli a campione, audit, accesso ai registri e richiesta di evidenze. L'accettazione di un deliverable non esonera l'Appaltatore da errori, omissioni o obblighi di aggiornamento emersi successivamente:

- il DEC comunica eventuali osservazioni o non conformità e assegna un termine proporzionato per il riscontro;
- l'Appaltatore presenta analisi della causa, correzione, azione correttiva e relativa scadenza;
- il DEC verifica l'efficacia della chiusura e registra l'esito;
- le non conformità ripetute o critiche sono considerate ai fini delle penali e degli ulteriori rimedi contrattuali.

ART. 26 - OBBLIGHI DELLE PARTI E SUBAPPALTO

L'Appaltatore garantisce continuità, qualità, correttezza professionale, tempestività, riservatezza e disponibilità delle evidenze. È responsabile del personale impiegato e del coordinamento di eventuali subappaltatori o subcontraenti.

Il subappalto è ammesso esclusivamente nei limiti e con le modalità del Disciplinare e dell'art. 119 del D.Lgs. 36/2023. Non può essere affidata a terzi l'integrale esecuzione delle prestazioni né essere compromessa la responsabilità unitaria dell'Appaltatore.

La SA rende disponibili, nei limiti della propria disponibilità, dati, documenti, accessi, referenti, locali e sistemi necessari; approva tempestivamente i documenti e comunica decisioni, modifiche e impedimenti che possano incidere sull'esecuzione.

ART. 27 - RISERVATEZZA, COMPORTAMENTO E INTEGRITÀ

L'Appaltatore mantiene riservate le informazioni acquisite e le utilizza esclusivamente per l'esecuzione del contratto. L'obbligo permane dopo la cessazione. Si applicano, per quanto compatibili, il Codice di comportamento della SA, il D.P.R. 62/2013, le misure anticorruzione, il patto di integrità e le ulteriori disposizioni richiamate negli atti di gara.

L'Appaltatore segnala tempestivamente situazioni che possano compromettere imparzialità, sicurezza, conformità o continuità del servizio e collabora alle misure correttive definite dalla SA.

ART. 28 - RESPONSABILITÀ E COPERTURA ASSICURATIVA

L'Appaltatore risponde dei danni diretti derivanti da azioni od omissioni proprie, del personale e dei soggetti di cui si avvale e deve mantenere per l'intera durata del contratto una copertura RCT/RCO adeguata alle attività da svolgere, producendo polizza e quietanze nei termini richiesti.

ART. 29 – CONTESTAZIONI E PENALI

L'Appaltatore, per nessuna ragione, può interrompere, sospendere o non eseguire il servizio in questione in tutto od in parte.

Qualora ciò si verificasse, l'ULSS 2 potrà procedere alla risoluzione del contratto.

Qualora il servizio sia effettuato in modo difforme o eseguito in ritardo od in violazione delle disposizioni del presente Capitolato, saranno applicate le penali.

L'applicazione delle penali avverrà di norma a seguito dei controlli previsti nel presente documento, nonché di verifiche puntuali od a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore.

Contestazioni

L'Azienda ULSS 2 farà pervenire all'Appaltatore, per iscritto, a mezzo di posta elettronica certificata, le osservazioni, le eventuali contestazioni e i rilievi conseguenti ai controlli effettuati dal proprio personale incaricato; comunicherà, altresì, eventuali prescrizioni alle quali l'Appaltatore dovrà uniformarsi nei tempi che l'Azienda Sanitaria indicherà.

In caso di difformità del servizio 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 nonché di verifiche puntuali o a campione delle prestazioni eseguite dall'Appaltatore, come di seguito specificato.

Fatto salvo il risarcimento del maggior danno e gli ulteriori rimedi, il DEC può applicare penali ai sensi dell'art. 126 del D.Lgs. 36/2023, in relazione a gravità, durata e conseguenze dell'inadempimento.

Inadempimento	Penale
Ritardo nell'avvio o nella messa a disposizione delle risorse chiave	0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale per giorno
Ritardo nella consegna di deliverable o report	0,5 per mille per giorno
Mancata esecuzione di un audit programmato entro la relativa annualità	1,0 per mille per giorno, dalla scadenza riprogrammata
Mancato rispetto dei monte ore o delle presenze minime	0,5 per mille per giorno dalla scadenza del periodo utile
Mancato rispetto degli SLA software dopo il termine di ripristino	0,5 per mille per giorno
Reiterata mancata chiusura di non conformità imputabili all'Appaltatore	da 0,5 a 1,5 per mille in funzione della gravità

Le inadempienze descritte non precluderanno all'Azienda ULSS 2 il diritto di sanzionare eventuali casi non espressamente contemplati ma comunque rilevanti e/o di particolare gravità rispetto alla corretta erogazione del servizio. In questi casi l'entità della penale sarà commisurata al disservizio causato, tenendo conto dei maggiori costi sostenuti in termini di:

- impegno del proprio personale per far fronte al disservizio;
- eventuali danni a cose e/o persone;
- ritardo nella esecuzione di attività proprie dell'Azienda ULSS 2 (anche considerando l'eventuale ritardo nella esecuzione di prestazioni clinico-assistenziali);
- altro non sopra espressamente specificato.

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

L'Appaltatore potrà comunicare per iscritto le proprie deduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel temine massimo di 10 (dieci) giorni solari e continuativi dalla ricezione della contestazione stessa. Qualora le predette deduzioni non pervengano nel termine indicato, ovvero non siano idonee, a giudizio insindacabile della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempienza, saranno applicate all'Appaltatore le penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

L'importo delle penali sarà compensato finanziariamente dal primo corrispettivo utile dovuto dall'Azienda per il servizio di cui alle presenti "Condizioni particolari".

L'applicazione delle penali complessivamente non potrà essere superiore al 10 per cento dell'ammontare netto contrattuale.

La richiesta e/o il 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.

E' fatto comunque salvo il risarcimento di eventuali ulteriori danni subiti, che avverrà tenendo conto, tra l'altro, dei maggiori costi derivanti all'Azienda dall'avvio di una nuova procedura di affidamento, da eventuali maggiori oneri derivanti dall'assegnazione del servizio ad altre imprese, da oneri supplementari derivanti dalla mancata esecuzione del servizio e/o da un ritardo nell'esecuzione del servizio medesimo (1223 c.c.).

ART. 30 - CORRISPETTIVO, CONTABILIZZAZIONE E PAGAMENTI

Il corrispettivo sarà pagato su canone mensile posticipato, sulla base dei prezzi offerti in sede di offerta di gara e delle attività svolte.. La contabilizzazione è subordinata alla verifica del DEC e alla disponibilità delle evidenze di esecuzione, con riepilogo delle attività, delle presenze, dei deliverable e degli SLA del periodo.

Il pagamento del servizio oggetto del presente Capitolato, per il quale non siano sorte contestazioni, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, sarà effettuato previa presentazione di regolare fattura all' Azienda, ai sensi della normativa vigente.

Le fatture dovranno essere emesse con cadenza mensile posticipata, con riportati i dati esplicativi del servizio svolto nel corso del mese di riferimento.

Ciascuna fattura dovrà contenere il riferimento al contratto cui si riferisce, al periodo di fatturazione ed indicare il codice CIG (Codice Identificativo Gara).

Il pagamento sarà subordinato al riscontro di quanto accertato mensilmente dai Servizi interessati, in ordine alle prestazioni effettuate.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché il servizio sia stato regolarmente eseguito, secondo quanto previsto dal presente Capitolato Speciale e dall' Offerta Tecnica dell'Appaltatore. A tal fine, la Stazione Appaltante verificherà il corretto addebito del corrispettivo entro 30 gg dalla data di ricevimento delle stesse da parte dello SDI (Sistema di interscambio fatture P.A.). Il pagamento delle fatture sarà effettuato entro i 30 giorni successivi dall'esito positivo di dette verifiche di conformità di addebito del corrispettivo.

Tale termine è da considerarsi corretta prassi commerciale del settore, ai sensi dell'art. 4 del D.lgs. 231/2002, modificato dal D.lgs. 192/2012, e dell'art. 125 del D.lgs. n. 36/2023 s.m.i..

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 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 all'Azienda Sanitaria le generalità ed il Codice Fiscale del/i delegato/i ad operare sul/i predetto/i conto/i.

L'Appaltatore comunicherà tempestivamente e, comunque, entro e non oltre 5 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 dalla 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 del servizio, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (art. 1460 Codice Civile).

Non si farà luogo al pagamento di fatture, finché l'Appaltatore non avrà provveduto al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute dall'Ente, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

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

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 dal servizio 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.

L'Azienda procederà al pagamento del corrispettivo dovuto all'Appaltatore, previa verifica della regolarità contributiva.

In caso di R.T.I., il pagamento sarà effettuato alla capogruppo o alle singole imprese costituenti il R.T.I.

Il pagamento delle fatture verrà effettuato a mezzo mandato del Tesoriere dell'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana.

La revisione dei prezzi, ove applicabile, è regolata dall'art. 60 del D.Lgs. 36/2023. Nessun compenso ulteriore è dovuto per attività, strumenti, trasferte, licenze, formazione, correzioni o integrazioni necessari a conseguire i risultati minimi, salvo modifiche formalmente disposte dalla SA.

ART. 31 - SOSPENSIONE, RISOLUZIONE E PIANO DI USCITA

Sospensione, recesso e risoluzione sono disciplinati dal D.Lgs. 36/2023, dal Codice civile, dal Disciplinare e dal contratto. Costituiscono, tra l'altro, gravi inadempimenti: perdita dei requisiti, violazioni della riservatezza o della sicurezza, reiterato mancato rispetto degli SLA, mancata sostituzione di risorse inidonee, rifiuto di consegnare dati o documenti e interruzione ingiustificata del servizio.

In ogni ipotesi di cessazione l'Appaltatore assicura continuità e cooperazione, consegna dati, credenziali amministrative della SA, documenti, configurazioni, registro delle attività e questioni aperte e affianca il subentro per il periodo previsto dal piano di uscita, senza vincoli tecnologici o documentali.

ART. 32 – OBBLIGHI DI RISERVATEZZA E SEGRETEZZA

L'Aggiudicatario è tenuto:

- a mantenere riservati i dati sanitari, economici, statistici, amministrativi e quelli concernenti il personale, che vengono portati a sua conoscenza, in relazione alla effettuazione delle prestazioni di cui alla presente gara d'appalto nel rispetto della normativa sulla privacy;
- a non divulgarli in alcun modo ed in qualsiasi forma;
- a non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del servizio;
- ad adottare idonee e preventive misure di sicurezza atte ad eliminare o comunque, a ridurre al minimo qualsiasi rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, dei dati personali trattati, eliminare il rischio di accesso non autorizzato o non conforme;
- ad individuare per iscritto gli incaricati, curandone l'aggiornamento periodico e la formazione;
- a gestire e controllare in modo adeguato le modalità di trattamento, al fine di evitare accessi non autorizzati e trattamenti non consentiti dei dati sensibili;
- in caso di trattamento di dati con strumenti diversi da quelli elettronici, a controllare l'accesso ai dati e conservare gli stessi in archivi debitamente custoditi.

L'Aggiudicatario si impegna ad usare nei confronti di tali dati riservati il livello di discrezione, non inferiore alla cura e discrezione usate dallo stesso nei confronti dei propri dati di natura simile.

L'Aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza degli obblighi di segretezza anzidetti da parte dei propri dipendenti, collaboratori e/o soci lavoratori.

Si impegna, altresì, ad attenersi scrupolosamente alla normativa vigente sul trattamento dei dati e si impegna a comunicare all'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana i nominativi dei propri collaboratori incaricati del trattamento dei dati. Gli obblighi sopra elencati non concernono i dati che siano o divengano di pubblico dominio, nonché, salva diversa pattuizione, le innovazioni, le metodologie e le esperienze tecniche che l'Impresa sviluppi o realizzi in esecuzione delle prestazioni contrattuali.

ART. 33 - TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (modificato dal D.Lgs. n. 101/2018). Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Pertanto l'ULSS 2 Marca trevigiana effettuerà il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare 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 e nei termini sopra evidenziati.

Si richiama il contenuto dell'art. 28 del Disciplinare di gara.

ART. 34 – GARANZIA DEFINITIVA

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. 53 – comma 4 - del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L'importo della garanzia definitiva è pari al 5% (cinque per cento) dell'importo complessivo di affidamento, al netto dell'IVA.

La garanzia deve avere decorrenza dalla data di esecuzione del contratto e scadenza iniziale superiore di almeno 6 mesi rispetto alla scadenza presunta del contratto.

La garanzia fideiussoria, 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 2, ad effettuare il versamento della somma richiesta anche in caso di opposizione dell'Appaltatore ovvero di terzi aventi causa.

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente, verificabile telematicamente presso l'emittente ovvero gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti.

La garanzia deve essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro delle Imprese e del Made in Italy (fintantoché non verrà emanato, dovrà essere utilizzato lo schema tipo approvato con decreto del Ministero dello Sviluppo Economico n. 193 del 16/12/2022).

L'ammontare della garanzia definitiva sarà comunicato dall'Azienda e l'Appaltatore dovrà provvedere alla costituzione e trasmissione della stessa entro 15 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, comma 8, del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. Trascorsi 180 giorni dalla data di ultimazione dei lavori, risultante dal relativo certificato, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

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

ART. 35 – STIPULAZIONE DEL CONTRATTO E SPESE CONTRATTUALI

Successivamente all'aggiudicazione, sarà stipulato apposito contratto, ai sensi e con le modalità previste all'art. 18 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Il contratto verrà stipulato entro 30 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

Se la stipula del contratto non avverrà entro il termine suddetto per causa imputabile all'Appaltatore (es. mancata presentazione dei documenti contrattuali), quest'ultimo decadrà dall'aggiudicazione e la Stazione Appaltante si riserva di addebitare gli eventuali danni e le eventuali maggiori spese per l'Azienda.

Tutte le spese inerenti e conseguenti la stipulazione del contratto saranno a carico dell'Appaltatore.

Per quanto concerne l'imposta di bollo, troveranno applicazione le disposizioni del D.P.R. 642/1972 e s.m.i., l'Allegato I.4 al Codice, la Risoluzione dell'Agenzia delle Entrate n. 97/E del 27/03/2002, la Circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 11/E del 03/04/2006, la Legge n. 71 del 24/06/2013 e la Circolare dell'Agenzia delle Entrate n. 22/E del 28/07/2023.

Formeranno parte integrante e sostanziale del contratto e saranno materialmente allegati i seguenti documenti:

- il Contratto;
- il Capitolato Speciale d'Appalto;
- gli eventuali chiarimenti forniti in sede di gara;
- l'offerta economica;
- la dichiarazione resa ai sensi dell'art. 26 comma 3-bis della L. 488/1999.

Formeranno parte integrante e sostanziale del presente contratto, anche se non materialmente allegati i seguenti documenti:

- Relazione Tecnica presentata in sede di gara dall'Aggiudicatario;
- D.U.V.R.I.;

- cauzione definitiva presentata dall'Aggiudicatario;
- polizza assicurativa presentata dall'Aggiudicatario.

In caso di urgenza, il Committente, nelle more della stipula del contratto, può disporre l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 9, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Nel caso in cui l'Appaltatore si sciolga dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo Operatore Economico affidatario.

L'Azienda si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria anche nel caso in cui l'Appaltatore receda dal contratto.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Ai sensi del comma 1 dell'art. 18 del D.lgs. n. 36/2023 e s.m.i., il contratto sarà stipulato mediante scambio di corrispondenza commerciale.

L'Azienda, nel contratto sottoscritto con l'Appaltatore, inserirà, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale essa si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dalla L. 136/2010 e s.m.i. ed in particolare dall'art. 3 "Tracciabilità dei flussi finanziari".

ART. 36 – TRACCIABILITA' 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 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 il contratto, ai sensi dell'art. 1456 Codice Civile, nonché ai sensi dell'art. 1360 Codice Civile, previa comunicazione all'Appaltatore con p.e.c., 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 sub contraenti, 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 sub contraente 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.

ART. 37 – 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. E' 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 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 s.m.i. e dalle altre disposizioni di Legge in vigore alla data di pubblicazione del Bando di gara.

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 del servizio 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 del servizio, 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 e s.m.i..

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

L'Appaltatore ed il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i. 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 ed i dettagli

tecnici/operativi proposti in sede di gara dall'Appaltatore.

ART. 38 – RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

La risoluzione del contratto è disciplinata oltreché dall'art. 122 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., che qui si intende integralmente richiamato, dal presente documento, dal contratto e dagli altri documenti di gara.

In caso di risoluzione del contratto, l'Azienda oltre al risarcimento di eventuali danni, avrà anche il diritto, a titolo di penale, di incamerare la cauzione definitiva.

L'Azienda, 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 sarà risolto di diritto (art. 1454 Codice Civile).

L'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto con l'Appaltatore, a suo insindacabile giudizio ed in qualsiasi momento, con lettera inviata a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC), e di rivolgersi ad altre Ditte, ponendo a carico dell'Appaltatore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre (3) contestazioni scritte per grave inadempimento agli obblighi contrattuali previsti dalle presenti "Condizioni particolari" e dal progetto presentato dall'Appaltatore;

- nel caso di inadempimento di notevole importanza, contestato per iscritto, che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;

- qualora, comunque, il servizio non risultasse di completo gradimento dell'Azienda per cause motivate e comunicate per iscritto.

L'Azienda, inoltre, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 C.C. (clausola risolutiva espressa) e previa comunicazione scritta al Fornitore, da effettuarsi a mezzo Posta Elettronica Certificata (PEC), potrà risolvere di diritto il contratto nei seguenti casi:

1. in caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali e in caso di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;

2. di commissione di uno dei reati di cui agli art. 94 e 95 del D.Lgs. n. 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;

3. in caso di reiterati ritardi nell'esecuzione del servizio o reiterato mancato rispetto delle modalità di esecuzione dello stesso;

4. in caso di cessione dell'azienda, di cessazione di attività, nel caso di concordato preventivo (salvo il caso di cui all'articolo 186-bis del R.D. 16/03/1942, n 267 e s.m.i.), di fallimento (fatto salvo quanto previsto dall'art. 124, comma 4 e 5, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.), di liquidazione coatta o in pendenza di un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, in caso di stato di moratoria e di conseguenti atti di sequestro o di pignoramento a carico dell'Appaltatore;

5. in caso di accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo all'Appaltatore subentrante, qualora si verificasse tale situazione di variazione soggettiva;

6. nei casi di subappalto avvenuto senza autorizzazione scritta dell'Azienda;

7. nel caso in cui fosse accertata la non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore ovvero in caso di perdita dei requisiti richiesti dal Disciplinare accertata dalla Stazione appaltante in corso di esecuzione del contratto;

8. in caso di mancato rispetto dei termini dell'avvio del servizio previsto dalle presenti "Condizioni particolari";

9. in caso di mancata rispondenza ai requisiti tecnico-qualitativi stabiliti nel presente Capitolato;

10. per sospensione, abbandono o mancata effettuazione da parte dell'Appaltatore del servizio affidato senza motivo ritenuto giustificato dalla Stazione appaltante, per continuata e reiterata violazione degli orari e delle prestazioni concordate con i responsabili dei servizi;

11. in tutti gli altri casi previsti nei restanti atti di gara.

Il contratto sarà risolto di diritto in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, ai sensi dell'art. 3, comma 9 bis della L. 136/2010 e s.m.i..

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge il diritto di affidare a terzi il servizio o la parte rimanente di questo, in danno dell'Appaltatore inadempiente.

All'Appaltatore inadempiente, sono addebitate le spese sostenute in più dall'Azienda Sanitaria rispetto a quelle previste dal contratto risolto ed ogni altro eventuale danno derivante dall'inadempimento.

Le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'incameramento del medesimo da parte dell'Azienda Sanitaria e, ove questo non sia sufficiente, da eventuali crediti dell'Appaltatore, fatto salvo il diritto di agire per gli eventuali maggiori danni subiti.

Nel caso di minor spesa, nulla spetta all'Appaltatore.

Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.

In caso di risoluzione del contratto, l'Appaltatore dovrà comunque garantire, a richiesta dell'Azienda Sanitaria la continuità del servizio di cui al presente appalto, fino a che lo stesso non sia assegnato ad altro operatore economico e, comunque, per un periodo non superiore a sei mesi.

In caso di risoluzione del contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di interpellare il secondo classificato al fine di stipulare un nuovo contratto per il completamento del servizio, alle medesime condizioni economiche già proposte dall'originario Appaltatore in sede di offerta.

L'Azienda ULSS 2 può inoltre procedere alla risoluzione del contratto, totalmente o anche parzialmente, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1353 del Codice Civile previa comunicazione, con preavviso di almeno 30 giorni da comunicarsi al fornitore a mezzo PEC, nel caso in cui nel corso del rapporto contrattuale il servizio oggetto della presente procedura rientri in un contratto stipulato a seguito di espletamento di una procedura di affidamento centralizzata aziendale o a livello regionale, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto con nota prot. 210747 del 3/5/2011, oppure per mutate esigenze organizzative dell'Azienda Ulss 2.

ART. 39 - RECESSO

In caso di recesso, troverà applicazione l'art. 123 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., nonché le norme del Codice Civile in materia.

L'Azienda ULSS 2 potrà in qualsiasi momento recedere dal contratto ai sensi dell'art. 1373 C.C., così come previsto dall'art. 21-sexies L. 241/1990, con preavviso di almeno 30 giorni, da comunicarsi all'Appaltatore con lettera raccomandata A.R. o via Posta Elettronica Certificata.

L'Azienda ULSS 2 potrà recedere dal contratto in qualsiasi momento dell'esecuzione, per motivi di pubblico interesse, avvalendosi della facoltà consentita dall'art. 1671 del C.C., tenendo indenne l'Appaltatore delle spese sostenute, dei servizi eseguiti e dei mancati guadagni.

ART. 40 – NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

L'Affidatario ed i propri operatori sono tenuti ad osservare il Piano Nazionale Anticorruzione adottato dall'Autorità Nazionale Anticorruzione con deliberazione n. 19 del 28/01/2026 (rinvenibile al link https://www.anticorruzione.it/). L'Affidante ha inoltre adottato, con Deliberazione del Direttore Generale n. 138 del 30/01/2026 il Piano integrato di attività e organizzazione 2026-2028 (corredato dei relativi allegati e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it), il quale prevede una specifica sezione dedicata a "Rischi corruttivi e trasparenza", ai sensi dell'art. 6 del D.L. n. 80 del 09/06/2021 e della Legge n. 190 del 06/11/2012 recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione". La violazione degli obblighi derivanti dai suddetti Piani può costituire causa di risoluzione del contratto.

ART. 41 – DISPOSIZIONE AI FINI DELLA PREVENZIONE E DEI TENTATIVI DI INFILTRAZIONE DELLA CRIMINALITA' 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) qualora 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) in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale.
   A tal fine si considera in ogni caso inadempimento grave:
   - la violazione di norme che ha comportato il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'autorità giudiziaria;
   - l'inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi;
   - l'impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 15% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere o nell'opificio.

   Nell'ipotesi di cui sopra vi sarà altresì la revoca dell'autorizzazione al subappalto o subcontratto;

3) nel caso in cui la "Ditta Aggiudicataria" sia inadempiente all'obbligo di dare comunicazione tempestiva all' "Azienda Socio–Sanitaria" 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, 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.;

4) 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;

5) 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.

Nell'ipotesi di cui sopra vi sarà altresì la revoca dell'autorizzazione al subappalto / subcontratto. 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" si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro eventuale subcontratto una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto / subcontratto qualora dovessero essere comunicate alla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto di subappalto / subcontratto, informative interdittive ai sensi dell'art. 91 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i.. La "Ditta Aggiudicataria" si obbliga altresì ad inserire nel contratto di subappalto / subcontratto una clausola che preveda anche l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto, salvo il maggior danno, specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia alla "Ditta Aggiudicataria" e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.

Le Ditte esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture devono osservare rigorosamente le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza, di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; le spese per la sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta. Sono a carico della "Ditta Aggiudicataria" gli oneri finanziari per la vigilanza dei cantieri.

La "Ditta Aggiudicataria" si impegna ad adempiere a quanto disposto dall'art. 86 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., che prevede che "i legali rappresentanti degli organismi societari nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al Prefetto, che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari di verifiche antimafia di cui all'art. 85".

L'"Azienda Socio-Sanitaria" si riserva, altresì, di esaminare gli ulteriori ed eventuali elementi comunicati dalle Prefetture ai sensi dell'art. 1 septies del D.L. n. 629 del 06.09.1982, convertito nella L. n. 726 del 12.10.1982 e s.m.i., ai fini del gradimento della "Ditta Aggiudicataria", per valutare l'opportunità della prosecuzione del servizio oggetto del presente contratto.

Al presente contratto si applicano le linee guida per l'attuazione delle misure straordinarie di gestione, sostegno e monitoraggio di imprese nell'ambito della prevenzione anticorruzione e antimafia di cui all'art. 32 del Decreto Legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito nella Legge 11 agosto 2014, n. 114, sottoscritte dal Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione e dal Ministero dell'Interno in data 15.07.2014 e in data 27.01.2015.

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.

ART. 42 – CODICE DI COMPORTAMENTO

L'Appaltatore, con riferimento alle prestazioni oggetto del contratto, si impegna ad osservare ed 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 2 Marca trevigiana approvato con delibera 2356 del 13 Novembre 2024, pubblicato nel sito aziendale www.aulss2.veneto.it.

L'Appaltatore 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. 43 – NORMATIVA ED INNOVAZION NORMATIVA

L'Appaltatore deve uniformarsi a tutte le normative esistenti in materia che regolano le specifiche modalità di esecuzione dei servizi resi, oggetto del presente documento.

Qualora, nel corso della validità del contratto, fossero emanate nuove normative regionali, nazionali o comunitarie per quanto attiene il servizio reso ed in generale per nuovi istituti giuridici che impattino sull'esecuzione del servizio reso, l'Appaltatore è tenuto ad uniformarsi senza alcun aumento di prezzo.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere alla Stazione Appaltante le autorizzazioni e le certificazioni nel caso dovessero scadere nel corso di esecuzione contrattuale.

ART. 44 – VARIZIONI SOGGETTIVE

Nel caso l'Appaltatore dovesse, durante l'esecuzione del servizio, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante e, 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

ART. 45 – 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 il 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 specifica che nel presente caso, trattandosi di un contratto per il servizio biennale di supporto specialistico alla Centrale di Sterilizzazione per il mantenimento del sistema di gestione per la qualità, la gestione dello strumentario chirurgico, il software IFU e manutenzioni e la formazione del referente parco DMR., 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.

ART. 46 - ORDINE DI PREVALENZA

Per gli aspetti amministrativi, economici e procedurali nonché per le specifiche prestazionali prevale il presente Capitolato. Seguono l'offerta tecnica accettata, l'offerta economica e gli altri allegati contrattuali. Le migliorie prevalgono solo se incrementano i livelli minimi e non introducono condizioni o riserve.

Per quanto non disciplinato si applicano il D.Lgs. 36/2023, il Codice civile, la normativa sanitaria e di sicurezza, il Regolamento (UE) 2017/745 e le norme tecniche pertinenti. Eventuali nullità o inefficacie parziali non incidono sulle restanti disposizioni.

ART. 47 – DEFINIZIONE DELLA CONTROVERSIE

Si richiama integralmente il contenuto dell'art. 27 del Disciplinare di gara.

ART. 48 – DISPOSIZIONI FINALI

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

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

Allegati:

Allegato A – Cronoprogramma;

Allegato B – Matrice dei deliberable:

Allegato C – D.U.V.R.I.

ALLEGATO A - CRONOPROGRAMMA MINIMO M1-M24

Il cronoprogramma decorre dal mese contrattuale di avvio. Le X indicano il periodo minimo di esecuzione o presidio; frequenze, ore e quantità restano quelle vincolanti stabilite nel Capitolato.

ANNUALITÀ 1 - MESI M1-M12

Attività	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	Esito
Kick-off, assessment e Piano esecutivo	X												D01-D03
Aggiornamento continuo SGQ - 40 ore	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D04
Audit interni - 6, ultimo complessivo	X		X		X		X		X			X	D05
Rappresentante Direzione - 36 ore	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D06
Analisi rischi - 2 mezze giornate + 8 ore		X	X			X			X			X	D07
Scorta e manutenzione ordinaria - 2 volte/mese	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D08
Profilo e pian Referente DMR	X	X											D09
Formazione/affiancamento Referente DMR - settimanale		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D10
Avvio software IFU e manutenzioni	X	X	X										D11
Noleggio, esercizio e assistenza software	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D11
Supporto software in presenza - 18 ore			X			X			X			X	D11
IFU, prassi e fascicoli tecnici	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D12
Riesame della Direzione											X	X	D13

ANNUALITÀ 2 - MESI M13-M24

Attività	M13	M14	M15	M16	M17	M18	M19	M20	M21	M22	M23	M24	Esito
Aggiornamento Piano esecutivo annuale	X												D03
Aggiornamento continuo SGQ - 40 ore	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D04
Audit interni - 6, ultimo complessivo	X		X		X		X		X			X	D05
Rappresentante Direzione - 36 ore	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D06
Analisi rischi - 2 mezze giornate + 8 ore		X	X			X			X			X	D07
Scorta e manutenzione ordinaria - 2 volte/mese	Non prevista												
Formazione/affiancamento Referente DMR - 2 volte/mese	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D10
Noleggio, esercizio e assistenza software	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D11
Supporto software in presenza - 18 ore			X			X			X			X	D11
IFU, prassi e fascicoli tecnici	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	D12
Riesame della Direzione											X	X	D13
Dossier finale e piano di uscita												X	D14

ALLEGATO B - MATRICE DEI DELIVERABLE

ID	Deliverable	Scadenza	Contenuto minimo	Criterio di accettazione
D01	Verbale di kick-off	Entro 10 giorni	Partecipanti, perimetro, dati richiesti, decisioni, azioni e scadenze	Approvazione DEC
D02	Assessment iniziale	Entro 30 giorni	Organizzazione, flussi, sistemi, dati, criticità e fabbisogni	Completezza e riscontro dei referenti SA
D03	Piano esecutivo annuale	Entro 30 giorni; aggiornamento M13	Cronoprogramma M1-M24, presenze, monte ore, rischi, responsabilità e deliverable	Coerenza con Capitolato e offerta
D04	Registro supporto SGQ	Mensile; consuntivo annuale	Ore, attività, documenti aggiornati, NC/CAPA, indicatori e questioni aperte	40 ore annue e tracciabilità degli esiti
D05	Programmi e report di audit	6 per anno; report entro 5 giorni	Campo, criteri, evidenze, rilievi, rischi, azioni e audit annuale complessivo	12 audit e tracciabilità ai requisiti ISO
D06	Report Rappresentante della Direzione	Trimestrale; consuntivo annuale	Ore, KPI, NC/CAPA, coordinamento e dati per il Riesame	36 ore annue e approvazione DEC
D07	Analisi annuale dei rischi	Una per annualità	Metodo, verbali in presenza, registro rischi, azioni, responsabili e rischi residui	2 mezze giornate e 8 ore da remoto annue
D08	Procedura e report scorta/manutenzione	Procedura entro 45 giorni; report mensili	Scorte, reintegri, controlli, manutenzione ordinaria, sgrassaggio, decapaggio, passivazione ed anomalie	Almeno 2 presenze mensili
D09	Profilo e piano Referente DMR	Entro 45 giorni	Ruolo, competenze, limiti, interfacce, contenuti, calendario, checklist e verifiche	Validazione organizzativa SA
D10	Dossier formativo Referente DMR	Trimestrale e annuale	Presenze, contenuti teorico-pratici, attività on the job, prove ed esiti	Frequenze minime e competenze dimostrate
D11	Software IFU e manutenzioni operativo	Entro 60 giorni; report mensili	Configurazione, dati, profili, IFU, scadenze, storico, manuale, assistenza ed esportazione	Collaudo e 18 ore annue in presenza
D12	Registro IFU e fascicoli tecnici	Aggiornamento continuativo	Revisioni IFU, checklist, prassi, documentazione kit e questioni aperte	Campionamento DEC e versioni controllate
D13	Riesame della Direzione	Uno per annualità	KPI, SGQ, rischi, audit, NC, scorta, manutenzioni, formazione e miglioramento	Approvazione DEC/Direzione
D14	Dossier finale e piano di uscita	Entro M24	Indice completo, dati aperti, documenti modificabili, configurazioni, attività aperte e trasferimento	Verbale di consegna senza lock-in

Le scadenze possono essere anticipate dall'offerta tecnica. Ogni modifica successiva richiede motivazione, valutazione degli impatti e approvazione formale del DEC; non sono ammesse proroghe tacite.