



## **DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

10/02/2022, n. 232

Il Direttore generale di questa Azienda ULSS dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 21 del 26 febbraio 2021, coadiuvato da:

Direttore amministrativo	- Dott.ssa Patrizia Mangione
Direttore sanitario	- Dott. Stefano Formentini
Direttore dei servizi socio-sanitari	- Dott. Roberto Rigoli

ha adottato la seguente deliberazione:

### **OGGETTO**

**PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 SISTEMI AD ULTRASUONI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER LA DISSEZIONE, ABLAZIONE E ASPIRAZIONE DEI TESSUTI MOLLI, DA DESTINARE ALLE U.U.O.O. DI CHIRURGIA GENERALE DEL P.O. DI TREVISO, PER IL PERIODO DI 24 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA NEGOZIATA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL R.U.P**

**OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 SISTEMI AD ULTRASUONI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER LA DISSEZIONE, ABLAZIONE E ASPIRAZIONE DEI TESSUTI MOLLI, DA DESTINARE ALLE U.U.O.O. DI CHIRURGIA GENERALE DEL P.O. DI TREVISO, PER IL PERIODO DI 24 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA NEGOZIATA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA E NOMINA DEL R.U.P**

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

Premesso che:

con Deliberazione del Direttore Generale n. 551 del 25/03/2021, questa Amministrazione ha approvato il programma relativo alle procedure di acquisto di beni e servizi da avviare nel corso degli anni 2021-2022;

Nell'ambito di tale programmazione è stata prevista, per l'anno 2022 (CUI F03084880263202100045) anche la fornitura in argomento;

In data 16/04/2021 con nota Prot. n. 72360 è stato nominato un apposito Gruppo Tecnico per la redazione dei documenti di gara relativa alla procedura in oggetto.

Con nota pervenuta il 16/12/2021 il Gruppo Tecnico ha comunicato la conclusione dei lavori e ha trasmesso gli elaborati predisposti al RUP, Dott. Sergio Andres, Direttore U.O.C. Economato e Gestione Logistica, il quale ha proceduto all'invio degli stessi al Direttore della U.O.C. Provveditorato, esprimendo parere favorevole all'avvio della procedura;

Successivamente il Servizio Provveditorato ha proceduto a redigere la versione definitiva della documentazione della procedura di cui trattasi.

La procedura ha per oggetto la fornitura in service di n. 2 sistemi ad ultrasuoni per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli da destinare alle U.U. O.O. di III e IV Chirurgia del P.O. di Treviso (ora denominate U.U.O.O. di Chirurgia Generale del P.O. di Treviso) , per il periodo di 24 mesi;

Trattasi di un unico lotto, composto da n. 2 Aspiratori chirurgici ad ultrasuoni e relativo materiale di consumo (ossia Kit per chirurgia open, Kit per chirurgia videolaparoscopica, kit per coagulazione);

L'importo complessivo dell'appalto posto a base di gara è pari ad Euro 192.000,00 (Iva 22% esclusa) per il periodo di 24 mesi e l'importo annuo presunto è in linea con la spesa storica;

l'affidamento della fornitura avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i..

Considerato l'oggetto della fornitura, come indicato dall'Autorità di Vigilanza sui lavori pubblici nella Determinazione n. 3/2008, si ritiene necessaria l'osservanza delle Misure di Tutela contenute nel Documento Unico di Valutazione dei rischi da Interferenze (D.U.V.R.I.), all'uopo predisposto, per le quali non si prevede alcun onere aggiuntivo.

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.

Alla procedura di gara di cui trattasi, al fine di garantire la più ampia partecipazione, verranno invitati tutti gli operatori economici che manifesteranno il proprio interesse a partecipare, entro il termine previsto, tramite apposita procedura pubblicata nella piattaforma SINTEL, di cui viene data pubblicità mediante specifico avviso pubblicato nel profilo del committente.

Si precisa inoltre che, ai sensi della normativa vigente, relativamente ai prodotti oggetto della presente procedura non sussistono, alla data odierna, Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa.

Ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, è stato accertato che per i prodotti oggetto della presente procedura non sussistono prezzi di riferimento OPRVE; inoltre è stato accertato che per i prodotti oggetto della presente procedura non esistono prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC).

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire procedura negoziata, ai sensi degli art. 36 e 37 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per l'affidamento della fornitura in service di n. 2 sistemi ad ultrasuoni e relativo materiale di consumo, per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli da destinare alle U.U.O.O. di Chirurgia Generale del P.O. di Treviso, per il periodo di 24 mesi da aggiudicarsi con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per un importo complessivo pari ad € 192.000,00 (Iva 22% esclusa);
- di approvare la documentazione di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento: Disciplinare di gara con relativi allegati (Allegato 01), Capitolato Speciale d'appalto (Allegato 02) DUVRI (Allegato 03);
- di procedere alle attività negoziali mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.p.A., invitando a partecipare tutti gli operatori economici che manifesteranno l'interesse ad essere invitati alla presente procedura, con le modalità ed entro i termini previsti;
- di approvare il seguente quadro economico:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO EURO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO EURO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	24	192.000,00	42.240,00	234.240,00

- di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Economato e Gestione della Logistica – in possesso dei requisiti necessari;
- di rinviare la eventuale nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto all'atto di adozione del provvedimento di aggiudicazione;

- di delegare, ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana n. 2356 del 23/12/2020, il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato - Dr. Giuseppe Magliocca, all'adozione di tutti gli atti conseguenti la presente Deliberazione;
- che questa Amministrazione si riservi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota senza che le Ditte partecipanti/offerenti possano 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 della fornitura di cui trattasi, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto con nota prot. n. 210747 del 3/5/2011;
  - per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;

### IL DIRETTORE GENERALE

Vista la suesposta relazione;

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

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

### DELIBERA

- 1) di indire, per le motivazioni indicate in premessa, una procedura negoziata ai sensi degli art. 36 e 37 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura in service di n. 2 sistemi ad ultrasuoni e relativo materiale di consumo, per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli, da destinare alle U.U.O.O. di Chirurgia Generale del P.O. di Treviso, per il periodo di 24 mesi, per una spesa complessiva pari ad € 192.000,00 (IVA 22 % esclusa), da affidarsi secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art 95 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i.,
- 2) di approvare la documentazione di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento: Disciplinare di gara con relativi allegati (Allegato 01), Capitolato Speciale d'appalto (Allegato 02); DUVRI (Allegato 03);
- 3) di procedere alle attività negoziali mediante la piattaforma telematica SINTEL di ARIA S.p.A., invitando a partecipare tutti gli operatori economici che manifesteranno l'interesse ad essere invitati alla presente procedura, con le modalità ed entro i termini previsti;
- 4) di approvare il seguente quadro economico:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO EURO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO EURO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO EURO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	24	192.000,00	42.240,00	234.240,00

5) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione, per il periodo di 24 mesi, viene così determinato:

<b>anno</b>	<b>Business Unit</b>	<b>conto</b>	<b>Descrizione del conto</b>	<b>importo euro IVA compresa</b>	<b>n. autorizzazione</b>	<b>centro ordinatore</b>
2022	SAN	EBA0222004	Dispositivi medici - altro	€55.632,00	22-U01531	T001
	SAN	EBA1534001	Altri servizi sanitari da privato - service	€2.928,00	22-U01532	T001
2023	SAN	EBA0222004	Dispositivi medici - altro	€111.264,00		T001
	SAN	EBA1534001	Altri servizi sanitari da privato - service	€5.856,00		T001
2024	SAN	EBA0222004	Dispositivi medici - altro	€55.632,00		T001
	SAN	EBA1534001	Altri servizi sanitari da privato - service	€2.928,00		T001

mediante corrispondente utilizzo del budget assegnato al Centro Ordinatore sul rispettivo conto del Bilancio Economico Preventivo dell'anno di riferimento;

6) di dare atto che:

- ai sensi della normativa vigente, relativamente ai prodotti oggetto della presente procedura non sussistono, alla data odierna, Convenzioni attive stipulate dalla centrale di committenza Regionale e/o da Consip Spa;
- ai sensi delle disposizioni della Regione Veneto, è stato accertato che per i prodotti oggetto della presente procedura non sussistono prezzi di riferimento OPRVE né prezzi di riferimento fissati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC);

7) di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dott. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Economato e Gestione della Logistica – in possesso dei requisiti necessari;

8) di rinviare la eventuale nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto all'atto di adozione del provvedimento di aggiudicazione;

9) di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dr. Giuseppe Magliocca, all'adozione di tutti gli atti conseguenti la presente deliberazione, ai sensi della Deliberazione del Direttore Generale n. 2356 del 23/12/2020;

10) di riservarsi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota senza che la Ditta partecipante/offertore 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 della fornitura di cui trattasi, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto con nota prot. n. 210747 del 3/5/2011;
- per mutate esigenze anche organizzative della Stazione Appaltante;

11) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo alla data di pubblicazione.

## Deliberazione 10/02/2022, n. 232

Documento firmato elettronicamente secondo la normativa vigente.

Per il parere di competenza:

Il Direttore amministrativo Mangione n.ro certificato: E26C50D275F1164F1DBA807A4028F5 Firmatario: Dott.ssa Patrizia

Il Direttore sanitario Stefano Formentini n.ro certificato: 0DB3D24D98754E7053E798599B2AAA39 Firmatario: Dott.

Il Direttore dei servizi socio-sanitari Roberto Rigoli n.ro certificato: 48E942B3A2877A5FB9BC1F5F887F6FF6 Firmatario: Dott.

### **Il Direttore generale Dott. Francesco Benazzi**

n.ro certificato: 5044A729C9180C7ED7C8E46C65F890EB

---

La presente deliberazione viene:

- affissa all'albo Aziendale per quindici giorni consecutivi da oggi
- inviata in data odierna al Collegio Sindacale

Treviso, 14/02/2022 SERVIZIO AFFARI GENERALI – Il Funzionario  
n.ro certificato: 1157A12405100D8C881A2553641AA420 Firmatario: Marzia Volpato

---

La presente deliberazione è divenuta esecutiva il 14/02/2022

Treviso, 14/02/2022 SERVIZIO AFFARI GENERALI – Il Funzionario  
n.ro certificato: 1157A12405100D8C881A2553641AA420 Firmatario: Marzia Volpato

---

La presente deliberazione viene inviata a:

Uffici/Servizi:

U.O.C. Provveditorato



## **Disciplinare di gara**

**Procedura negoziata telematica per la fornitura in service di n. 2 sistemi ad ultrasuoni e relativo materiale i consumo per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli, da destinare alle U.U.O.O. di Chirurgia Generale del P.O. di Treviso dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, per il periodo di 24 mesi.**

<b>DISCIPLINARE DI GARA .....</b>	<b>3</b>
1. PREMESSE .....	3
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	3
2.1 Documenti di gara .....	3
2.2 Chiarimenti .....	4
2.3 Comunicazioni .....	4
3. OGGETTO DELLA PROCEDURA, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	5
4. DURATA DELLA FORNITURA, OPZIONI E RINNOVI .....	5
4.1 Durata.....	5
5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE .....	6
6. REQUISITI GENERALI .....	7
7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	7
7.1 Requisiti di idoneità.....	8
7.2 Requisiti di capacità tecnica e professionale .....	8
7.3 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	9
7.4 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	9
8. AVVALIMENTO .....	10
9. SUBAPPALTO. ....	10
10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	10
11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA	11
12. SOCCORSO ISTRUTTORIO .....	14
13. "CONTENUTO BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – STEP 1 .....	15
13.1 Dichiarazioni SOSTITUTIVE e documentazione a corredo .....	15
13.2 Documentazione e dichiarazioni ulteriori per i soggetti associati .....	17
14. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –DOCUMENTAZIONE TECNICA- STEP 2.....	20
15. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA" – STEP 3.....	23
16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	25
16.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	26
16.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica .....	27
16.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica .....	28
16.4 Metodo per il calcolo dei punteggi .....	28
17.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1 – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA .....	29
18.COMMISSIONE GIUDICATRICE .....	29
19.APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	30
20.VERIFICA ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	31
21.AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA E STIPULA DEL CONTRATTO .....	32
22.DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	33
23.TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI .....	33

## DISCIPLINARE DI GARA

### PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 SISTEMI AD ULTRASUONI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA DISSEZIONE, ABLAZIONE E ASPIRAZIONE DEI TESSUTI MOLLI, DA DESTINARE ALLE U.U.O.O. DI CHIRURGIA GENERALE E DEL P.O. DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI.

#### 1. PREMESSE

Con Deliberazione del Direttore Generale a contrarre n. .... del ....., questa Amministrazione ha deliberato di indire la procedura per la fornitura in service di 2 sistemi ad ultrasuoni e relativo materiale di consumo per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli.

L'affidamento avverrà con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 36 e 95 del D.lgs. 18 aprile 2016, n. 50 – Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice).

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

CIG 9044947E60

Il **Responsabile del procedimento**, ai sensi dell'art. 31 del Codice, è il Dr. Sergio Andres Direttore U.O.C. Economato e Gestione Logistica dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana.

Il **Responsabile della procedura di gara**, è il Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore UOC Provveditorato AULSS 2 Marca Trevigiana.

#### 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

##### 2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- 1) Progetto ai sensi dell'art. 23 commi 14 e 15 del Codice, con i contenuti ivi previsti, comprensivo dei seguenti documenti:
  - a) Capitolato speciale d'appalto ;
- 2) Disciplinare di gara e relativi allegati;
- 3) DUVRI.

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

Le modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel sono contenute nel documento Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel, parte integrante e sostanziale del presente Disciplinare, ove sono descritte in particolare le informazioni riguardanti la Piattaforma di Intermediazione telematica, la

dotazione informatica necessaria per la partecipazione alla presente procedura, la registrazione alla Piattaforma e la forma delle comunicazioni da utilizzare per la presente procedura.

La documentazione ufficiale di gara è disponibile all'interno della piattaforma telematica Sintel.

Per la lettura della documentazione firmata digitalmente è necessario dotarsi dell'apposito software per la verifica della firma digitale, rilasciato da certificatori iscritti all'Elenco di cui all'art. 29 del D.lgs. 82/2005, disponibile sul sito <http://www.agid.gov.it>.

## 2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti **almeno 14 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte**, per mezzo della funzione “Comunicazioni della procedura” presente sulla piattaforma Sintel,

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

Le richieste di chiarimenti devono essere formulate esclusivamente in lingua italiana. Ai sensi dell'art. 74 comma 4 del Codice, le risposte a tutte le richieste presentate in tempo utile verranno fornite almeno **sei giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte.

Le risposte ai chiarimenti saranno pubblicate su Sintel, “Documentazione di gara”

In tal senso farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: “Richiesta chiarimenti”.

Si precisa che verranno considerati validi, per cui verrà data risposta, unicamente i chiarimenti ricevuti tramite il canale presente su Sintel “Comunicazioni della procedura”. In caso di mancato rispetto delle predette condizioni, ovvero in caso di non corretto invio delle richieste di chiarimento, la Stazione Appaltante non sarà ritenuta responsabile della mancata risposta agli stessi.

Nei casi di comprovato malfunzionamento e/o indisponibilità prolungata del Sistema, o nel caso in cui la ditta legalmente non sia obbligata ad avere la PEC, la Stazione Appaltante si riserva di ricevere le richieste di informazioni e chiarimenti anche solo a mezzo email.

## 2.3 COMUNICAZIONI

Ai sensi dell'art. 76, comma 6 del Codice, i concorrenti sono tenuti ad indicare, nella fase di Registrazione al Sistema, l'indirizzo PEC o, solo per i concorrenti aventi sede in altri Stati membri, l'indirizzo di posta elettronica, da utilizzare ai fini delle comunicazioni di cui all'art. 76, comma 5, del Codice.

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara, ivi comprese le comunicazioni di aggiudicazione o le esclusioni, avvengono esclusivamente attraverso l'indirizzo dichiarato nella fase di Registrazione al Sistema, di cui sopra. Le comunicazioni suddette avverranno tramite la piattaforma Sintel e avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., in particolare dell'art. 76, comma 6 del Codice nei confronti del concorrente.

Eventuali modifiche dell'indirizzo PEC/posta elettronica 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 imprese di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, la comunicazione recapitata al mandatario si intende validamente resa a tutti gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati.

In caso di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lett. b e c del Codice, la comunicazione recapitata al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

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

È onere dei concorrenti visitare la piattaforma Sintel prima della scadenza dei termini per la presentazione delle offerte, al fine di verificare la presenza di eventuali note integrative o esplicative.

### 3. OGGETTO DELLA PROCEDURA, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura è costituita da un unico lotto:

Descrizione servizi/beni	CPV	CIG	Importo totale in Euro per 24 mesi a base di gara iva esclusa
n. 2 Sistemi ad ultrasuoni per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli	33100000-1	9044947E60	192.000,00

L'importo a base di gara è al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, nonché degli oneri per la sicurezza dovuti a rischi da interferenze.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 Iva e/o altre imposte e contributi di legge esclusi e **non è soggetto a ribasso**.

La procedura è finanziata con fondi della stazione appaltante.

### 4. DURATA DELLA FORNITURA, OPZIONI E RINNOVI

#### 4.1 DURATA

La fornitura del materiale di consumo è effettuata per il periodo di 24 mesi con consegne frazionate secondo gli ordini impartiti dal competente ufficio, con decorrenza dalla data di sottoscrizione del contratto o data esecuzione anticipata.

La fornitura delle apparecchiature è effettuata entro 20 giorni decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto o data esecuzione anticipata.

Il quadro economico della procedura è il seguente:

Descrizione	Durata in mesi	Importo IVA esclusa per l'intero periodo di riferimento	Importo IVA 22% per l'intero periodo di riferimento	Importo IVA compresa per l'intero periodo di riferimento
Importo complessivo della fornitura	24	192.000,00	42.240,00	234.240,00

## 5. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente procedura in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del Codice, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli artt. 47 e 48 del Codice.

**È vietato** ai concorrenti di partecipare alla procedura in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di imprese aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di imprese di rete).

**È vietato** al concorrente che partecipa alla procedura in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, di partecipare anche in forma individuale.

**È vietato** al concorrente che partecipa alla procedura in aggregazione di imprese di rete, di partecipare anche in forma individuale. Le imprese retiste non partecipanti alla procedura possono presentare offerta, per la medesima procedura, in forma singola o associata.

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è **vietato** partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente procedura. In caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

Le aggregazioni tra imprese aderenti al contratto di rete di cui all'art. 45, comma 2 lett. f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese 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 imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;
- 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 imprese di rete partecipa a mezzo dell'organo comune, che assumerà il ruolo della mandataria, 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 potrà indicare anche solo alcune tra le imprese retiste per la partecipazione alla gara ma dovrà obbligatoriamente far parte di queste;

- 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 imprese di rete partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

**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 della fornitura (cfr. Determinazione ANAC n. 3 del 23 aprile 2013).

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese può essere assunto anche da un consorzio di cui all'art. 45, comma 1, lett. b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete.

A tal fine, se la rete è dotata di organo comune con potere di rappresentanza (con o senza soggettività giuridica), tale organo assumerà la veste di mandataria della sub-associazione; se, invece, la rete è dotata di organo comune privo del potere di rappresentanza o è sprovvista di organo comune, il ruolo di mandataria della sub-associazione è conferito dalle imprese retiste partecipanti alla gara, mediante mandato ai sensi dell'art. 48 comma 12 del Codice, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

Ai sensi dell'art. 186-bis, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267, l'impresa in concordato preventivo con continuità aziendale può concorrere anche riunita in RTI purché non rivesta la qualità di mandataria e sempre che le altre imprese aderenti al RTI non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

## 6. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla procedura gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice.

Sono comunque **esclusi** gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. del 2001 n. 165.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità costituisce **causa di esclusione** dalla procedura, ai sensi dell'art. 1, comma 17 della L. 190/2012.

## 7. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

Ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. b) del Codice, sono inammissibili le offerte prive della qualificazione richiesta dal presente disciplinare.

## 7.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

a) **Iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura.

Il concorrente non stabilito in Italia ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

Per la comprova del requisito la stazione appaltante acquisisce d'ufficio i documenti in possesso di pubbliche amministrazioni, previa indicazione, da parte dell'operatore economico, degli elementi indispensabili per il reperimento delle informazioni o dei dati richiesti.

## 7.2 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

### Presentazione di campioni

Il concorrente deve consegnare uno o più contenitori contenenti la campionatura di seguito indicata, entro la data e l'ora fissate per la presentazione delle offerte presso:

**Magazzino Unico Arrivi dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, Distretto di Treviso, sito in Via Treviso 58/A – 31057 Silea (TV)**

Il magazzino è aperto dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 12.30 e dalle 13.30 alle 17.00.

Sul/i contenitore/i dovrà essere apposto il nominativo della Ditta mittente (intestazione, indirizzo, numero di telefono e fax) e la seguente dicitura:

**“CAMPIONATURA PROCEDURA PER LA FORNITURA DI “2 sistemi ad ultrasuoni per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli” per le U.U.O.O di Chirurgia Generale del P.O. di Treviso dell’Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana per il periodo di 24 mesi-NON APRIRE”.**

Per la fornitura di cui trattasi dovrà essere fornita la seguente campionatura:

- Nr.1 Kit comprensivi di tutto quanto necessario per la chirurgia Laparoscopica;
- Nr.1 Kit comprensivi di tutto quanto necessario per la chirurgia Laparotomica;
- N. 1 Kit/Dispositivo per la coagulazione.

La campionatura dovrà essere completa di tutto il materiale necessario.

Il/i contenitore/i deve/ono essere altresì sigillati con modalità tali da garantire la segretezza.

Quale prova di consegna della campionatura farà fede il timbro che la Ditta dovrà farsi apporre con data, ora e firma leggibile sul documento di trasporto originale e sulla copia del corriere da parte del personale incaricato.

Il Documento di trasporto dovrà riportare con esattezza l'intestazione della Ditta, quantità e descrizione, nome commerciale e codice dei prodotti esibiti ed il riferimento alla procedura di gara.

**La Stazione appaltante è esonerata da ogni responsabilità in caso di smarrimento, disguido o ritardo nel recapito, anche se derivante da cause di forza maggiore.**

La campionatura si intende a titolo gratuito e, qualora la Commissione Giudicatrice ne ravvisasse la necessità, le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili a fornire ulteriore campionatura (sempre a titolo gratuito ed a proprie spese e rischio) su indicazione della Commissione stessa.

La Stazione Appaltante, inoltre, si riserva il diritto di sottoporre a controlli presso laboratori accreditati la campionatura pervenuta, con oneri a carico dei concorrenti.

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e, perciò, conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori di legge.

I campioni devono corrispondere al prodotto richiesto ed offerto per la procedura. Se richiesto prodotto sterile il campione deve essere anch'esso sterile.

### **7.3 INDICAZIONI PER I RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE**

I soggetti di cui all'art. 45 comma 2, lett. d), e), f) e g) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. Nei consorzi ordinari la consorziata che assume la quota maggiore di attività esecutive riveste il ruolo di capofila che deve essere assimilata alla mandataria.

Nel caso in cui la mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese sia una sub-associazione, nelle forme di un RTI costituito oppure di un'aggregazioni di imprese di rete, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il **requisito relativo all'iscrizione** nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto da:

- a. ciascuna delle imprese raggruppate/raggruppande, consorziate/consorziate o GEIE;
- b. ciascuna delle imprese aderenti al contratto di rete indicate come esecutrici e dalla rete medesima nel caso in cui questa abbia soggettività giuridica.

### **7.4 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI**

I soggetti di cui all'art. art. 45 comma 2, lett. b) e c) del Codice devono possedere i requisiti di partecipazione nei termini di seguito indicati.

Il **requisito relativo all'iscrizione nel registro** tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di cui al **punto 7.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dalle imprese consorziate indicate come esecutrici.

## 8. AVVALIMENTO

Ai sensi dell'art. 89 del Codice, l'operatore economico, singolo o associato ai sensi dell'art. 45 del Codice, può dimostrare il possesso dei requisiti di carattere tecnico e professionale di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e c) del Codice avvalendosi dei requisiti di altri soggetti, anche partecipanti al raggruppamento.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali e di idoneità professionale

## 9. SUBAPPALTO.

Il subappalto è ammesso nei limiti di cui all'art. 105 del Codice e disposizioni normative vigenti in materia.

## 10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.

I concorrenti effettuano, **a pena di esclusione**, il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione per un importo pari a € 20,00 secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n. 1121 del 29/12/2020 pubblicata sul sito dell'ANAC nella sezione "contributi in sede di gara" e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

L'avvenuto pagamento del contributo dovrà essere comprovato attraverso l'inserimento all'interno della BUSTA 1 "Documentazione Amministrativa" rispettivamente:

1. della ricevuta di pagamento trasmessa via mail dal Sistema di riscossione in caso di versamento on line;
2. della scansione dello scontrino rilasciato dal punto vendita in caso di pagamento in contanti presso i punti vendita Lottomatica Servizi.

In caso di Associazioni Temporanee, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere d), e) e g) dell'art 45, comma 2 del D.lgs. 50/2016, già costituiti, il versamento è unico e dovrà essere effettuato dall'impresa capogruppo.

In caso di Associazioni Temporanee, Consorzi ordinari/GEIE, di cui alle lettere d), e) e g) dell'art 45, comma 2 del D.lgs. 50/2016, 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) e c) dell' art.45, comma 2 del D.lgs. 50/2016, 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.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel sistema, la mancata presentazione della ricevuta potrà essere sanata ai sensi dell'art. 83, comma 9 del Codice, **a condizione che il pagamento sia stato già effettuato prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta.**

In caso di mancata dimostrazione dell'avvenuto pagamento, la stazione appaltante **esclude** il concorrente dalla procedura ai sensi dell'art. 1, comma 67 della L. 266/2005.

**Il Codice CIG è il seguente 9044947E60.**

## **11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**

Per partecipare alla procedura le Ditte interessate dovranno presentare, **tassativamente** entro i termini indicati nella procedura telematica, le proprie offerte collegandosi al sito internet **www.aria.regione.lombardia.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.aria.regione.lombardia.it](http://www.aria.regione.lombardia.it)).

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

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

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

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

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

In particolare, il concorrente dovrà inviare:

- a) la **Documentazione amministrativa** della procedura (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”);
- b) la **Documentazione tecnica della procedura** (attraverso la funzionalità “Invia Offerta”);
- c) 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 e il salvataggio dell'offerta da parte del concorrente nella propria area dedicata non implica l'effettivo invio dell'offerta ai fini della partecipazione.

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

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

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

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

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

Con riferimento alla procedura di invio telematico di offerta si specifica che è obbligo del concorrente e buona norma di diligenza professionale:

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

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

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

La presentazione dell'offerta mediante Sintel, infatti, è a totale ed esclusivo rischio del procedente, il quale si assume qualsiasi rischio in caso di mancata o tardiva ricezione dell'offerta medesima, dovuta, a titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamenti/incompatibilità degli strumenti telematici utilizzati con la piattaforma Sintel, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti, o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante.

Nel caso di accertato malfunzionamento del Sistema, la Stazione Appaltante si riserva, comunque, la facoltà di adottare i provvedimenti che dovesse ritenere necessari.

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

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

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 **nell'Allegato 4 – Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare**.

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

Per i concorrenti aventi sede legale in Italia o in uno dei Paesi dell'Unione europea, le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 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 artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000, ivi compresa 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; si applicano gli articoli 83, comma 3, 86 e 90 del Codice.

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.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione dei documenti contenuti nella busta 1, si applica l'art. 83, comma 9 del Codice.

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

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione letteratura scientifica (ove presente) e le certificazioni CE/ISO.

Le offerte tardive **saranno escluse** in quanto irregolari ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. b) del Codice.

L'offerta vincolerà il concorrente ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice per 365 gg. 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, ai sensi dell'art. 32, comma 4 del Codice, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata.

Il mancato riscontro alla richiesta della stazione appaltante sarà considerato come rinuncia del concorrente alla partecipazione alla gara.

## 12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

E' applicabile la disciplina del soccorso istruttorio di cui all'art. 83, comma 9 del Codice.

L'irregolarità essenziale è sanabile laddove non si accompagni ad una carenza sostanziale del requisito alla cui dimostrazione la documentazione omessa o irregolarmente prodotta era finalizzata. La successiva correzione o integrazione documentale è ammessa laddove consenta di attestare l'esistenza di circostanze preesistenti, vale a dire requisiti previsti per la partecipazione e documenti/elementi a corredo dell'offerta. Nello specifico valgono le seguenti regole:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio e determina l'esclusione dalla procedura;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avalimento o del contratto di avalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con documenti di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta ovvero di condizioni di partecipazione gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), entrambi aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con documenti di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di dichiarazioni e/o elementi a corredo dell'offerta, che hanno rilevanza in fase esecutiva (es. dichiarazione delle parti del servizio/fornitura ai sensi dell'art. 48, comma 4 del Codice) sono sanabili.

Ai fini della sanatoria la stazione appaltante assegna al concorrente un congruo termine - non superiore a dieci giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere.

Ove il concorrente produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la stazione appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, fissando un termine perentorio a pena di esclusione.

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

Al di fuori delle ipotesi di cui all'articolo 83, comma 9, del Codice è facoltà della stazione appaltante invitare, se necessario, i concorrenti a fornire chiarimenti in ordine al contenuto dei certificati, documenti e dichiarazioni presentati.

### **13. "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:

#### **13.1 DICHIARAZIONI SOSTITUTIVE E DOCUMENTAZIONE A CORREDO**

- **Dichiarazioni sostitutive**

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, anche ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000 **preferibilmente utilizzando il fac simile Allegato 1 al presente Disciplinare**, da firmare digitalmente, con le quali dichiara:

- 1)** che l'operatore economico, il sottoscritto e tutti i soggetti riportati nel comma 3 dell'art. 80 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. non incorrono nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 stesso;
- 2)** che i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'art. 80, comma 3 del Codice, sono i seguenti:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

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

- 3 )** che l'offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

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

5.1) Dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, il cui schema è stato approvato con D.G.R. n. 951 del 02/07/2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>, 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;

5.2) dichiara che, in caso di aggiudicazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, 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;

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

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

7) **SOLO per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia:** si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

8) **autorizza** qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara

**oppure**

**non autorizza**, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale. Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

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

Attesta inoltre di essere a conoscenza, ai sensi dell'art. 13 del GDPR, che i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente

per tali finalità, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

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

**10) SOLO per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267:** indica, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ..... rilasciati dal Tribunale di ..... nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

In caso di RTI, GEIE, e Consorzi ordinari, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'Art 45 comma 2 del D.lgs. 50/2016 **già costituiti**, la suddette dovranno essere presentate da tutte le imprese associate.

In caso di RTI, GEIE, e Consorzi ordinari, di cui alle lettere d), e) ed g) dell'Art 45 comma 2 del D.lgs. 50/2016 **non ancora costituiti**, le suddette dichiarazioni dovranno essere presentate da tutte le imprese associande (mandataria e mandanti).

In caso di Consorzi di cui alle lettere b) e c) dell' Art. 45 comma 2 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. le suddette dichiarazioni dovranno essere presentata dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici della fornitura.

Il dichiarante 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.

- **Documentazione a corredo**

Il concorrente allega:

-ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC;

-Ciascun concorrente dovrà inoltre presentare i campioni richiesti nei termini di cui al precedente punto 7.2 (**invio tradizionale al Magazzino dell'Azienda ULSS**).

## **13.2 DOCUMENTAZIONE E DICHIARAZIONI ULTERIORI PER I SOGGETTI ASSOCIATI**

**Per i raggruppamenti temporanei già costituiti**

- copia autentica del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, 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 i consorzi ordinari o GEIE già costituiti**

- atto costitutivo e statuto del consorzio o GEIE, in copia autentica, con indicazione del soggetto designato quale capofila.
- dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

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

- dichiarazione attestante:
  - a. l'operatore economico al quale, 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'art. 48 comma 8 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. dichiarazione in cui si indica, ai sensi dell'art. 48, co 4 del Codice, 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 imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica**

- copia autentica o copia conforme del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante dell'organo comune, che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione che indichi 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.

**Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**

- copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005, recante il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla impresa mandataria; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. 82/2005, il mandato nel contratto di rete non può ritenersi sufficiente e sarà obbligatorio conferire un nuovo mandato nella forma della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005;

- dichiarazione che indichi 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.

**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 RTI costituito o costituendo:**

- **in caso di RTI costituito:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005 con allegato il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria, recante l'indicazione del soggetto designato quale mandatario e delle parti del servizio o della fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete; qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. 82/2005, il mandato deve avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005;
- **in caso di RTI costituendo:** copia autentica del contratto di rete, redatto per atto pubblico o scrittura privata autenticata, ovvero per atto firmato digitalmente a norma dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005, con allegate le dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente al contratto 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.

Il mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza potrà essere conferito alla mandataria con scrittura privata.

Qualora il contratto di rete sia stato redatto con mera firma digitale non autenticata ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. 82/2005, il mandato dovrà avere la forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata, anche ai sensi dell'art. 25 del D.lgs. 82/2005.

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo potranno essere rese o sotto forma di allegati alla domanda di partecipazione ovvero quali sezioni interne alla domanda medesima.

**Per quanto non indicato si rimanda all'Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare**

Si precisa, altresì, che, qualora l'operatore necessiti di allegare più di un documento per campo Sintel, essi dovranno essere aggregati in un unico file compresso (non firmato digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero: 7z ovvero equivalenti software di compressione dati, come meglio precisato nell'Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel del presente Disciplinare.

## 14. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –DOCUMENTAZIONE TECNICA- STEP 2

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, dovrà inserire a Sistema, nell’apposito campo “Documentazione Tecnica 1”, in una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati, tutti i documenti di seguito elencati firmati digitalmente (si fa presente che nel caso in cui lo spazio a disposizione nella cartella “Documentazione Tecnica 1” (100 MB) non sia sufficiente, il concorrente potrà inserire la restante documentazione nelle ulteriori cartelle a disposizione denominate “Documentazione Tecnica 2”, “Documentazione Tecnica 3”, etc.):

La busta 2– Offerta tecnica” contiene i seguenti documenti:

### A) MATERIALE DI CONSUMO – KIT

**A1) Scheda tecnica** dei prodotti offerti riportante le principali caratteristiche tecnico/qualitative (**documento richiesto a pena di esclusione**).

**A2) Relazione nella quale vengono**, punto per punto, le caratteristiche tecniche obbligatorie richieste nel Capitolato Speciale, nonché le ulteriori caratteristiche che saranno oggetto di valutazione fornendo tutte le informazioni necessarie per una valutazione corretta e completa da parte della Commissione Giudicatrice.

**A3) Dichiarazione** del legale rappresentante/procuratore autorizzato che attesti che i prodotti proposti possono essere regolarmente commercializzati in Italia, che sono conformi alla normativa vigente e che possiedono il marchio CE; **alla dichiarazione devono essere allegate le relative certificazioni in copia in corso di validità;**

**A4)Indicazione** (qualora tale informazione non sia inclusa nella documentazione di cui ai precedenti punti), per quanto offerto, prodotto per prodotto, nel numero **CND** (numero di classificazione dei Dispositivi medici) e del numero **RDM** (numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi medici)/ numero di iscrizione banca dati ministeriale, o che trattasi di prodotto non soggetto all’obbligo di cui al D.M. 21.12.2009.

**La documentazione di cui al punto A1) è richiesta a pena di esclusione dalla gara.**

### B) APPARECCHIATURA

**B1) Scheda tecnica** della apparecchiatura proposta riportante le principali caratteristiche tecnico/qualitative (**documento richiesto a pena di esclusione**).

**B2) Relazione nella quale vengono esplicitate**, punto per punto, le caratteristiche tecniche minime richieste nel Capitolato speciale, nonché le ulteriori caratteristiche che saranno oggetto di valutazione, fornendo tutte le informazioni necessarie per una valutazione corretta e completa da parte della Commissione Giudicatrice.

**B3) Documentazione** comprovante che le apparecchiature offerte sono costruite in conformità alle attuali disposizioni in materia di sicurezza nazionali ed internazionali e che possiedono il marchio CE, in particolare:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della “destinazione d’uso” prevista; qualora la “destinazione d’uso” sia riportata nel manuale d’uso, è possibile presentare il manuale d’uso stesso o parte di esso;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, ove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per la apparecchiature rispondenti a tale norma;
- Eventuali certificazioni di qualità.

**B4) Indicazione** (qualora tale informazione non sia inclusa nella documentazione di cui ai precedenti punti), per le apparecchiature offerte, del numero **CND** (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e del numero **RDM** (numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici)/ numero di iscrizione banca dati ministeriale; o che trattasi di prodotto non soggetto all’obbligo di cui al D.M. 21.12.2009.

**B5) Dichiarazione** dalla quale risulti, per ogni apparecchiatura offerta

- Gli eventuali impianti elettrici e gli impianti idraulici da realizzarsi;
- Le caratteristiche dell’alimentazione elettrica;
- Le eventuali necessità di condizionamento dei locali specificando i limiti di temperatura ed umidità;
- Requisiti per la connessione di rete.

**B6) Dichiarazione** che attesti che le apparecchiature offerte, sono nuove di fabbrica, mai utilizzate per scopi diagnostici né per dimostrazioni o altro di ultima generazione ed ancora in produzione e fornite di garanzia.

B7) Modulo richiesta visione apparecchiature debitamente compilato (Allegato 3 Modulo visione apparecchiature) e corredato delle certificazioni ivi richieste avendo cura di unirle alla dichiarazione in un unico file.

**La documentazione richiesta di cui al punto B1) è richiesta a pena di esclusione dalla gara.**

## **C) SERVIZIO POST VENDITA**

La ditta dovrà presentare una relazione dalla quale risultino le seguenti informazioni, in conformità al punto 7 del Capitolato Speciale:

- I punti a cui rivolgersi per l’assistenza tecnica e la propria organizzazione;
- Un programma di manutenzione preventiva con l’indicazione delle cadenze temporali degli interventi e la descrizione del tipo di intervento previsto secondo le periodicità previste dalla fabbricante (con un anticipo di 15 giorni rispetto alla data prevista nel programma si dovranno concordare con il Servizio tecnico competente le modalità di intervento);

- Protocolli e periodicità di esecuzione dell'attività di manutenzione preventiva, previsti dal fabbricante;
- I tempi e le modalità di intervento per la manutenzione straordinaria/correttiva, a partire dalla chiamata telefonica (fermo restando i termini massimi di 24 ore nei giorni feriali e 48 nei prefestivi);
- Eventuali soluzioni migliorativi per il servizio post vendita rispetto a quanto previsto dall'art. 7 del Capitolato d'oneri;
- Modalità di fornitura di apparecchiature sostitutive durante il periodo necessario alla riparazione;
- Le modalità con le quali intende effettuare la formazione del personale addetto, sia iniziale, sia successiva. Inoltre le modalità di assistenza continua per il personale impegnato nelle procedure al fine di pervenire ad una rapida risoluzione delle problematiche di più frequente riscontro;
- Tipo di collaborazione tecnica e scientifica che la ditta è in grado di prestare all'avviamento delle strumentazioni e durante il periodo di fornitura.

Al fine di agevolare gli adempimenti connessi alla visione delle apparecchiature in corso di gara, come previsto dal presente Disciplinare, si chiede di inserire nella suddetta busta tecnica il modulo visione apparecchiature (punto B7) compilato come richiesto. Si precisa che qualora non presente verrà chiesto in un successivo momento.

La documentazione tecnica contiene, con riferimento ai criteri di valutazione indicati nella tabella di cui al successivo punto 16.1 gli elementi per la valutazione qualitativa.

L'offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Speciale, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 68 del Codice.

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 sotto indicate:

- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio;
- nel caso di aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete si fa riferimento alla disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei di imprese, in quanto compatibile. In particolare:
  - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
  - b. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica**, ai sensi dell'art. 3, comma 4-*quater*, del D.L. 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipano alla gara;
  - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa aderente alla rete che riveste la qualifica di mandataria,

ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuna delle imprese aderenti al contratto di rete che partecipa alla gara.

- Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

## 15. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA” – STEP 3

Allo step 3 del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente, **pena l'esclusione dalla gara**, dovrà operare a Sistema formulando e presentando una Offerta economica.

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

**In tale schema, dovranno essere riportati:**

- a) Ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- b) Qualifica ed il nominativo del firmatario;
- c) Impegno a mantenere valida l'offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell'ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;
- d) Denominazione commerciale dei prodotti (per le apparecchiature marca e modello)

***Per i KIT (materiale di consumo):***

- a) Nome commerciale del/i prodotti offerti;
- b) codice del/i prodotti offerti;
- c) Quantità di pezzi offerti per 12 mesi (come da Capitolato Speciale);
- d) Prezzo unitario in Euro del/dei prodotti offerti (IVA esclusa);
- e) Importo complessivo in Euro annuale del/i prodotti offerti (IVA esclusa);

***Per le Apparecchiature:***

- a) Nome commerciale (marca e modello apparecchiatura);
- b) Quantità apparecchiature offerte(come da Capitolato Speciale);;
- c) CANONE annuo dovuto per il noleggio di **ciascuna** apparecchiatura (IVA esclusa);
- d) CANONE annuo dovuto per il servizio di assistenza e manutenzione di **ciascuna** apparecchiatura (IVA esclusa);

***Sia per i KIT (materiale di consumo) che per Apparecchiature:***

- a) Codice CND;

- b) Codice RDM;
- c) Aliquota IVA applicabile;
- d) **Importo complessivo per 24 mesi (IVA esclusa), con tre cifre decimali**, comprensivo dei canoni di noleggio, assistenza tecnica delle apparecchiature e materiale di consumo.

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

**a. nel campo "Offerta economica", il valore complessivo offerto per l'intera fornitura per 24 mesi espresso in Euro, IVA esclusa, con tre cifre decimali, comprensivo dei costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico e di eventuali costi del personale qualora fossero stimati dalla Stazione appaltante.**

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

**b. nel campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", il valore dei costi afferenti l'attività di impresa di cui all'art. 95, comma 10 D.lgs. 50/2016;**

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

**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".

**Sono inammissibili le offerte economiche che superino l'importo a base d'asta indicato nell'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 2**, l'offerta verrà esclusa se ritenuta equivoca e non certa.

In caso di partecipazione in R.T.I. o Consorzio il documento "Offerta economica" generato da SINTEL e il modello di offerta economica (**Allegato 2**), pena l'esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui alle "**Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**" – **Allegato 4** (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le modalità riportate per la documentazione tecnica.

#### **Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4**

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

1. scaricare dalla schermata a Sistema denominata "Firma digitale dell'offerta", il documento d'offerta in formato pdf riportante le informazioni immesse a Sistema – ma non ancora sottoscritte – quali il

prezzo offerto oltre ad altre informazioni e dati immessi dal concorrente stesso (tra cui i codici hash in precedenza descritti, la cui sottoscrizione assicura la paternità dei file e del loro contenuto al concorrente);

2. sottoscrivere il predetto documento d'offerta, scaricato in formato pdf riepilogativo dell'offerta. La sottoscrizione dovrà essere effettuata tramite firma digitale dal legale rappresentante del concorrente. Si rammenta che eventuali firme multiple su detto file pdf dovranno essere apposte unicamente in modalità parallela come meglio esplicitato nell'**Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**.

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

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

Le eventuali modifiche degli hash saranno segnalate dal Sistema e oggetto di valutazione da parte della commissione e, se ritenute essenziali, saranno oggetto di **esclusione**.

Si precisa che per le modalità di sottoscrizione i concorrenti dovranno attenersi altresì a quanto disposto dall'**Allegato 4 - Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**. **In caso di offerta che debba essere sottoscritta da più imprese, ciò potrà avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici, ciascuno sottoscritto dalla singola impresa.**

#### **Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5**

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

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

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

La Ditta dovrà offrire, **a pena di esclusione**, tutti i prodotti previsti all'interno del lotto di gara.

## **16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE**

La procedura è aggiudicata, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2 del Codice.

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

	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
TOTALE	<b>100</b>

## 16.1 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.

I punteggi sono "discrezionali", vale a dire trattasi di punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione Giudicatrice.

*Tabella dei criteri discrezionali (D) di valutazione dell'offerta tecnica*

CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGI DISCREZIONALI MASSIMO
1	Capacità e qualità di dissezione in termini di adattamento al tessuto di e capacità di demolire il tessuto patologico, con conservazione di quello sano preservando vasi e dotti biliari (sarà valutata favorevolmente la miglior capacità di dissezione del tessuto patologico con conservazione del tessuto sano).	30 Soglia di sbarramento 18/30
2	Facilità ed intuitività dell'interfaccia grafica e dell'utilizzo della console (sarà valutata favorevolmente la miglior usabilità/intuitività della console e dell'interfaccia grafica).	10
3	Ergonomicità e praticità dei manipoli, intesi come maneggevolezza ed adattabilità durante l'utilizzo degli interventi e nelle operazioni di montaggio, smontaggio e riprocessamento (sarà valutata favorevolmente la maggior ergonomicità e praticità dei manipoli e dell'adattabilità durante gli interventi e nelle operazioni di montaggio/smontaggio).	25
4	Qualità dell'assistenza tecnica in termini di tempi di intervento e tempi di risoluzione dei malfunzionamenti (sarà valutata favorevolmente la miglior qualità degli interventi tecnici anche come tempi di risoluzione dei malfunzionamenti).	5
<b>TOTALE</b>		<b>70</b>

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento pari a **35/70**. Il concorrente **sarà escluso** dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia.

Fermo restando il punteggio minimo di sbarramento della fornitura pari a punti 35/70 è prevista per il criterio di valutazione n° 1 "Capacità e qualità di dissezione in termini di adattamento al tessuto e capacità di demolire il tessuto patologico, con conservazione di quello sano e preservando vasi e dotti biliari" una ulteriore specifica soglia minima di sbarramento pari a punti 18/30.

Pertanto il concorrente **sarà escluso** dalla gara anche nel caso in cui consegua un punteggio **inferiore a 18 punti** per il criterio di valutazione di cui al n° 1.

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 per il criterio di valutazione “Capacità e qualità di dissezione in termini di adattamento al tessuto e capacità di demolire il tessuto patologico, con conservazione di quello sano e preservando vasi e dotti biliari” un punteggio pari o superiore alla soglia minima di sbarramento di punti 18/30 ovvero un punteggio di almeno 35 punti su 70 punti disponibili; ciò al fine di collegare il superamento o meno della soglia di sbarramento all’effettivo livello qualitativo dell’offerta.

2. successivamente, per i soli concorrenti ammessi per aver conseguito un punteggio pari o superiore a **35 punti**, alla riparametrazione del punteggio per ciascun criterio di natura qualitativa, qualora nessuno dei concorrenti avesse conseguito il punteggio massimo previsto per il criterio stesso; in tale caso la commissione attribuirà al concorrente con il punteggio più elevato, il punteggio massimo previsto per il criterio e ai restanti concorrenti il punteggio in forma proporzionale;

3. alla stesura dei punteggi totali risultanti per ciascun concorrente ammesso.

## 16.2 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL’OFFERTA TECNICA

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

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

Ad ogni coefficiente, corrisponde la seguente valutazione:

COEFFICIENTE	VALUTAZIONE
1,00	ECCELLENTE
0,90	OTTIMO
0,80	BUONO
0,70	DISCRETO
0,60	PIU' CHE SUFFICIENTE
0,50	SUFFICIENTE
0,40	NON DEL TUTTO SUFFICIENTE
0,30	MEDIOCRE
0,20	SCARSO
0,00	NON ADEGUATO

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

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

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

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

**NON LINEARE con coefficiente 0,4:**

$$C_i = Ra/Rmax^{\alpha=0,4}$$

dove:

*C<sub>i</sub>* = coefficiente attribuito al concorrente *i*-esimo;

*R<sub>a</sub>* = ribasso dell'offerta del concorrente *i*-esimo;

*R<sub>max</sub>* = ribasso dell'offerta più conveniente.

*Alfa (α)* = 0,4

### 16.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

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

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

$$P_i = C_{ai} \times P_a + C_{bi} \times P_b + \dots + C_{ni} \times P_n$$

dove

*P<sub>i</sub>* = punteggio concorrente *i*;

*C<sub>ai</sub>* = coefficiente criterio di valutazione *a*, del concorrente *i*;

*C<sub>bi</sub>* = coefficiente criterio di valutazione *b*, del concorrente *i*;

.....

*C<sub>ni</sub>* = coefficiente criterio di valutazione *n*, del concorrente *i*;

*P<sub>a</sub>* = peso criterio di valutazione *a*;

*P<sub>b</sub>* = peso criterio di valutazione *b*;

.....

*P<sub>n</sub>* = peso criterio di valutazione *n*.

Come sopra precisato (punto 17.1) al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La c.d. "riparametrazione" si applica ai criteri di natura qualitativa nonché a quei criteri di natura quantitativa, la cui formula non consenta la distribuzione del punteggio massimo. La stazione appaltante procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente.

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

## **17.SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1 – VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**

Come indicato al precedente punto 11, 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.

Sintel, al momento della ricezione dell'offerta, ottempera alla prescrizione di cui al comma 5 dell'art. 58 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. inviando al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

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.

L'U.O.C. Provveditorato, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni procedura", 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;

-attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 12;

-redigere apposito verbale relativo alle attività svolte;

Ai sensi dell'art. 85, comma 5, primo periodo del Codice, la stazione appaltante si riserva 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.

## **18.COMMISSIONE GIUDICATRICE**

La commissione giudicatrice è nominata, ai sensi del combinato disposto dell'art. 77 e dell'art. 216, comma 12 del Codice, dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'art. 77, comma 9, del Codice. A tal fine i medesimi rilasciano apposita dichiarazione alla Stazione Appaltante.

La commissione giudicatrice effettua la valutazione delle offerte tecniche dei concorrenti e, ove richiesto, fornisce ausilio al RUP nella valutazione della congruità delle offerte.

La Stazione Appaltante pubblica, sul profilo di committente, nella sezione "amministrazione trasparente" la composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti, ai sensi dell'art. 29, comma 1 del Codice.

Si precisa che, per ragioni di praticità nella profilazione dei componenti, la/le Commissione/i accederà/accederanno alla piattaforma Sintel per l'esercizio delle proprie funzioni mediante le credenziali del RUP o degli utenti delegati.

## **A)VISIONE DEI SISTEMI OFFERTI:**

Al fine di effettuare le valutazioni tecniche di qualità di cui all'art. 16.1 del presente Disciplinare di gara, per le apparecchiature offerte, qualora la Commissione Giudicatrice lo ritenga necessario, le ditte partecipanti, entro 7 giorni dalla richiesta o altro termine che verrà indicato nella medesima, dovranno portare in visione per un periodo di almeno 7 giorni le seguenti apparecchiature:

<i>Lotto</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Quantità</i>
<b>Unico</b>	DISSETTORE/ASPIRATORE AD ULTRASUONI	1

Per le prove la Commissione si avvarrà della campionatura già presentata, ai sensi del punto 7.2 del presente disciplinare.

Unitamente alle apparecchiature dovrà essere fornito l'eventuale materiale di consumo occorrente alle prove, oltre a quanto già previsto come campionatura.

**In questo caso l'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana richiederà, in corso di gara, la visione delle apparecchiature, indicando data e luogo di consegna.**

Al fine di autorizzare l'entrata delle apparecchiature in struttura, l'Azienda si avvarrà della dichiarazione resa dalla Ditta tramite il modulo visione apparecchiature (vedi punto 14 BUSTA 2 documentazione tecnica, documento A5), con allegate dichiarazioni di conformità.

Qualora non presente verrà richiesta in corso di gara.

**La mancata osservazione di quanto sopra comporterà l'esclusione dalla gara.**

## **19.APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE**

L'U.O.C. Provveditorato, in seduta riservata, previa comunicazione della data di svolgimento tramite la sezione "Comunicazioni procedura", procederà all'apertura della "BUSTA telematica 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA" concernente l'offerta tecnica.

In una o più sedute riservate la commissione giudicatrice procederà alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare, all'esame ed alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel presente disciplinare.

La commissione individua gli operatori che non hanno superato la soglia di sbarramento e li comunica all'U.O.C. Provveditorato che procederà ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice, tramite l'area "Comunicazioni procedura". Non si procederà all'apertura dell'offerta economica dei predetti operatori.

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "comunicazioni procedura", si procederà a:

caricare a sistema i punteggi tecnici

all'apertura delle "BUSTA 3 telematica – OFFERTA ECONOMICA";

all'assegnazione dei punteggi relativi al prezzo secondo la previsione di cui al punto 16.3 del presente disciplinare;

all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria, ai sensi dell'art. 95, comma 9 del Codice. 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, sarà 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, si procederà mediante sorteggio in seduta pubblica. All'esito delle predette operazioni, il Sistema consentirà la visualizzazione della classificazione delle offerte ammesse secondo la graduatoria decrescente delle offerte in ragione del punteggio attribuito a ciascun concorrente.

Inoltre è data evidenza della soglia di anomalia per l'individuazione di eventuali offerte anormalmente basse, ai sensi dell'art. 97 del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., soglia che verrà calcolata 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.

All'esito delle operazioni di cui sopra, si procederà ai sensi di quanto previsto al punto 21, qualora non vi siano offerte anormalmente basse.

Qualora si individuino offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'art. 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, verrà data comunicazione al RUP, che procederà secondo quanto indicato al successivo punto 20.

In qualsiasi fase delle operazioni di valutazione delle offerte tecniche ed economiche, l'U.O.C. Provveditorato procederà a comunicare - ai sensi dell'art. 76, comma 5, lett. b) del Codice - i casi di esclusione da disporre per:

mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero l'inserimento di elementi concernenti il prezzo in documenti contenuti nelle buste nn. 1 e 2 ;

presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative nonché irregolari, ai sensi dell'art. 59, comma 3, lett. a) del Codice, in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche;

presentazione di offerte inammissibili, ai sensi dell'art. 59, comma 4 lett. a) e c) del Codice, in quanto la commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per 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.

La Stazione Appaltante si riserva, in ogni caso, la facoltà di riaprire i termini della presente gara oppure di sospendere, modificare, revocare od annullare totalmente, od anche parzialmente, la gara, così come di aggiudicarla solo in parte, con provvedimento motivato, senza che le Ditte concorrenti possano vantare diritto alcuno o pretese di sorta.

## **20.VERIFICA ANOMALIA DELLE OFFERTE**

Al ricorrere dei presupposti di cui all'art. 97, comma 3, del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, della commissione, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità delle offerte che appaiono anormalmente basse.

Si procede a verificare la prima migliore offerta anormalmente bassa. Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala. È facoltà della stazione appaltante procedere contemporaneamente alla verifica di congruità di tutte le offerte anormalmente basse.

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

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

Il RUP, con l'eventuale supporto della commissione, esamina in seduta riservata le spiegazioni fornite dall'offerente e, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine massimo per il riscontro.

Il RUP esclude, ai sensi degli articoli 59, comma 3 lett. c) e 97, commi 5 e 6 del Codice, le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili e procede ai sensi del seguente punto 21.

Per le suddette operazioni il RUP si avvale della U.O.C. Provveditorato.

## **21.AGGIUDICAZIONE DELLA PROCEDURA E STIPULA DEL CONTRATTO**

All'esito delle operazioni di cui sopra verrà formulata la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato l'offerta avente il migliore rapporto qualità/prezzo, chiudendo le operazioni di gara.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione ai sensi dell'art. 95, comma 12 del Codice.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di non aggiudicare la fornitura anche nel caso in cui all'esito della valutazione tecnica, permanga una sola offerta.

La stipula avrà luogo entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione ai sensi dell'art. 32, comma 8 del Codice, salvo il differimento espressamente concordato con l'aggiudicatario.

All'atto della stipulazione del contratto, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva da calcolare sull'importo contrattuale, secondo le misure e le modalità previste dall'art. 103 del Codice.

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante corrispondenza commerciale.

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

Nei casi di cui all'art. 110 comma 1 del Codice la stazione appaltante interpella progressivamente i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto per l'affidamento dell'esecuzione o del completamento della fornitura.

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

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, 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.

L'affidatario deposita, prima o contestualmente alla sottoscrizione del contratto di appalto, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'art. 105, comma 3, lett. c bis) del Codice.

L'Amministrazione si riserva 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 spese sostenute, nei casi di seguito riportati:

-qualora nel corso della presente procedura di gara venisse attivata, relativamente alla categoria merceologica della fornitura di cui trattasi, una Convenzione stipulata dalla Centrale di Committenza Regionale e/o da Consip;

-per mutate esigenze, anche organizzative della Stazione Appaltante.

La verifica dei requisiti generali avverrà, ai sensi dell'art. 85, comma 5 Codice, sull'offerente cui la stazione appaltante ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Prima dell'aggiudicazione, la stazione appaltante, ai sensi dell'art. 85 comma 5 del Codice, richiede al concorrente cui ha deciso di aggiudicare l'appalto di presentare i documenti di cui all'art. 86 del Codice, ai fini della prova dell'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80 (ad eccezione, con riferimento ai subappaltatori, del comma 4) e del rispetto dei criteri di selezione di cui all'art. 83 del medesimo Codice. Ai sensi dell'art. 95, comma 10, la stazione appaltante prima dell'aggiudicazione procede, se pertinente, alla valutazione di merito circa il rispetto di quanto previsto dall'art. 97, comma 5, lett. d) del Codice.

La stazione appaltante, previa verifica ed approvazione della proposta di aggiudicazione ai sensi degli artt. 32, comma 5 e 33, comma 1 del Codice, aggiudica l'appalto, con Provvedimento del Dirigente.

L'aggiudicazione diventa efficace, ai sensi dell'art. 32, comma 7 del Codice, all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti.

In caso di esito negativo delle verifiche, la stazione appaltante procederà alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC. La stazione appaltante aggiudicherà, quindi, al secondo graduato procedendo altresì, alle verifiche nei termini sopra indicati.

Nell'ipotesi in cui l'appalto non possa essere aggiudicato neppure a favore del concorrente collocato al secondo posto nella graduatoria, l'appalto verrà aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipulazione del contratto è subordinata al positivo esito delle procedure previste dalla normativa vigente in materia di lotta alla mafia, fatto salvo quanto previsto dall'art. 88 comma 4-*bis* e 89 e dall'art. 92 comma 3 del D.lgs. 159/2011.

## **22.DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE**

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

## **23.TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del 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), relativi alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, esclusivamente nell'ambito della gara regolata dal presente disciplinare di gara.

Allegati:

Allegato 1) FAC simile dichiarazioni integrative

Allegato 2) Schema di offerta economica

Allegato 3) Modulo visione apparecchiature

Allegato 4) Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel



**Allegato 1 al Disciplinare di gara  
Fac simile Dichiarazioni sostitutive**

**Procedura negoziata telematica per la fornitura in service di n. 2 sistemi di ad ultrasuoni e relativo materiale di consumo per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli, da destinare alle U.U.O.O. di chirurgia generale del P.O. di Treviso dell’Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, per il periodo di 24 mesi.**

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

**DICHIARA**

**1)** che l’operatore economico, il sottoscritto e tutti i soggetti riportati nel comma3 dell’art. 80 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. non incorrono nelle cause di esclusione di cui all’art. 80 stesso;

**2)** che i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all’art. 80, comma 3 del Codice, sono i seguenti:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

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

**3 )** che l’offerta economica presentata è remunerativa giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;

b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei servizi/fornitura, sia sulla determinazione della propria offerta;

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

**5.1)** Dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, il cui schema è stato approvato con D.G.R. n. 951 del 02/07/2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>, 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;

**5.2)** dichiara che, in caso di aggiudicazione, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, 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;

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

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

**7) SOLO per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia:** si impegna ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del d.p.r. 633/1972 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;

**8) autorizza** qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia di tutta la documentazione presentata per la partecipazione alla gara

**oppure**

**non autorizza**, qualora un partecipante alla gara eserciti la facoltà di "accesso agli atti", la stazione appaltante a rilasciare copia dell'offerta tecnica e delle spiegazioni che saranno eventualmente richieste in sede di verifica delle offerte anomale, in quanto coperte da segreto tecnico/commerciale.

Tale dichiarazione dovrà essere adeguatamente motivata e comprovata ai sensi dell'art. 53, comma 5, lett. a), del Codice;

**9)** attesta di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - *Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR) e D.lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" (modificato dal D. Lgs. n. 101/2018)* - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca trevigiana ad

effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

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

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

**10) SOLO Per gli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 186 bis del R.D. 16 marzo 1942, n. 267:** indica, i seguenti estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare ..... rilasciati dal Tribunale di ..... nonché dichiara di non partecipare alla gara quale mandataria di un raggruppamento temporaneo di imprese e che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale ai sensi dell'art. 186 *bis*, comma 6 del R.D. 16 marzo 1942, n. 267.

**Per indicazione dei soggetti che devono sottoscrivere le presenti dichiarazioni vedasi le specifiche indicazioni contenute nel Disciplinare di gara.**

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.





	<p>ALLEGATO 1</p> <p>RICHIESTA VISIONE APPARECCHIATURA Modulo C</p>	<p>CdR AG4141 Rev. Aprile 2020</p>
---	---	--

Si rammenta che la violazione degli impegni assunti con la presente e la causazione di danni (compresi incidenti di sicurezza) espongono a responsabilità risarcitoria nei confronti dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, nonché al rischio di essere assoggettato a responsabilità civile, penale e amministrativa previste dalla disciplina in vigore.

Data \_\_\_\_\_ Firma e timbro per la Ditta \_\_\_\_\_

*(\*) QUESTI CAMPI VANNO COMPILATI SOLO NEL CASO LA VISIONE AVVENGA NELL'AMBITO DI GARA PER L'ACQUISIZIONE DI APPARECCHIATURE; IN TAL CASO LA LORO COMPILAZIONE E' OBBLIGATORIA.*

**Autorizzazione:**

Il Responsabile dell'U.O.

Il Responsabile della U.O.S. Ingegneria Clinica

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

# MODALITÀ TECNICHE DI UTILIZZO

Data pubblicazione: **17 Novembre 2021**

## INDICE

<b>1.</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>3</b>
1.1.	OBIETTIVO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....	3
1.2.	VERSIONI .....	3
<b>2.</b>	<b>SINTEL .....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>GUIDE E MANUALI.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>DOTAZIONE INFORMATICA .....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>POSTA ELETTRONICA CERTIFICATA (PEC).....</b>	<b>6</b>
<b>6.</b>	<b>REGISTRAZIONE AI SERVIZI DELL'AZIENDA REGIONALE PER L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI S.P.A.....</b>	<b>7</b>
6.1.	REGISTRAZIONE A SINTEL .....	8
6.2.	DOCUMENTO RIEPILOGATIVO DEI DATI DELLA REGISTRAZIONE.....	9
6.3.	REGISTRAZIONE A SINTEL PER LIBERI PROFESSIONISTI.....	9
6.4.	REGISTRAZIONE A SINTEL PER LA PARTECIPAZIONE IN FORMA AGGREGATA.....	10
6.5.	REGISTRAZIONE A SINTEL PER GLI OPERATORI ECONOMICI STRANIERI.....	10
<b>7.</b>	<b>FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI .....</b>	<b>10</b>
7.1.	FIRMA DIGITALE .....	11
7.2.	MARCATURA TEMPORALE .....	11
<b>8.</b>	<b>COMUNICAZIONI DELLA PROCEDURA .....</b>	<b>12</b>
<b>9.</b>	<b>PREDISPOSIZIONE ED INVIO DELL'OFFERTA.....</b>	<b>12</b>
9.1.	DOCUMENTO D'OFFERTA .....	13
9.2.	DIMENSIONI MASSIME DEI FILE CARICATI (UPLOAD) .....	14
9.3.	HASH .....	14
<b>10.</b>	<b>CONTATTI.....</b>	<b>16</b>

## 1. Introduzione

### 1.1. Obiettivo e campo di applicazione

Il presente documento ha l'obiettivo di descrivere le modalità tecniche di utilizzo della piattaforma di e-procurement di Regione Lombardia, Sintel, con particolare riferimento alla partecipazione alle procedure di gara, oltre a definire il quadro normativo rilevante. Se non diversamente stabilito nella lex specialis delle singole procedure di gara, il presente documento è da considerarsi parte integrante della documentazione di ogni procedura gestita in Sintel.

Al fine di inviare un'offerta in modo completo e tempestivo, evitando i rischi connessi agli aspetti tecnico-procedurali, si raccomanda gli operatori economici di:

- leggere attentamente i successivi capitoli prima di avviare l'operatività in Sintel;
- eseguire tutte le attività necessarie per la registrazione, l'iscrizione a EFT e l'invio dell'offerta descritte nei successivi capitoli, con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte (visualizzabile nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura in Sintel);

### 1.2. Versioni

Versione Piattaforma e-Procurement utilizzata per la stesura del manuale: R5.45.3.3.

Versione IdPC utilizzata per la stesura del manuale: 13.0.00.

## 2. SINTEL

La Regione Lombardia, a seguito degli interventi volti alla Razionalizzazione degli Acquisti nella Pubblica Amministrazione (L. 296/2006), ha messo a disposizione di tutti gli Enti di Pubblica Amministrazione abilitati la piattaforma telematica di e-procurement Sintel. Le procedure di gara gestite con Sintel sono condotte mediante l'ausilio di sistemi informatici e l'utilizzazione di modalità di comunicazione in forma elettronica, ai sensi:

- del D.Lgs. 50/2016 c.d. "Nuovo Codice Appalti" in virtù dell'adeguamento della piattaforma a tale nuova normativa. Tale adeguamento avverrà con modalità progressive e nelle tempistiche necessarie al rilascio tecnico degli interventi sulla piattaforma SINTEL (gli interventi operati sono indicati sul portale istituzionale di ARIA S.p.A.);
- D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'E-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (ART. 1, C. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Le soluzioni tecniche e le procedure di funzionamento di Sintel assicurano il rispetto delle norme sopra richiamate, nonché delle disposizioni relative alle firme digitali ed alla marcatura temporale:

- Direttiva 1999/93/CE, "Relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche", così come recepite dalla legislazione nazionale e dai relativi regolamenti applicativi;

- D.P.C.M. 30 marzo 2009, “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”;
- D.P.C.M. 22 Febbraio 2013, “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche, avanzate, qualificate e digitali”.

La piattaforma Sintel assicura la segretezza delle offerte, impedisce di operare variazioni sui documenti inviati, garantisce l’attestazione e la tracciabilità di ogni operazione compiuta sulla piattaforma e l’inalterabilità delle registrazioni di sistema (log), quali rappresentazioni informatiche degli atti e delle operazioni compiute valide e rilevanti ai sensi di legge.

Ogni operazione effettuata attraverso la piattaforma:

- è memorizzata nelle registrazioni di sistema, quale strumento con funzioni di attestazione e tracciabilità di ogni attività e/o azione compiuta in Sintel;
- si intende compiuta nell’ora e nel giorno risultante dalle registrazioni di sistema.

Il tempo di Sintel è sincronizzato sull’ora italiana riferita alla scala di tempo UTC (IEN), di cui al D.M. 30 novembre 1993, n. 591.

Le registrazioni di sistema relative ai collegamenti effettuati sulla piattaforma Sintel e alle relative operazioni eseguite nell’ambito della partecipazione alla presente procedura sono conservate in Sintel e fanno piena prova nei confronti degli utenti, Tali registrazioni di sistema hanno carattere riservato e non saranno divulgate a terzi, salvo ordine del giudice o in caso di legittima richiesta di accesso agli atti, ai sensi della L. 241/1990. Le registrazioni di sistema sono effettuate ed archiviate, anche digitalmente, in conformità a quanto previsto dall’articolo 43 del D. Lgs. 82/2005 “Codice dell’Amministrazione Digitale” e ss.mm.ii. e, in generale, dalla normativa vigente in materia di conservazione ed archiviazione dei documenti informatici.

Le operazioni effettuate su Sintel sono riferite ai concorrenti sulla base delle chiavi di accesso rilasciate ai concorrenti ai sensi degli articolo 1, comma 1, lettera b), e 8 del D. Lgs. 82/2005 “Codice dell’Amministrazione Digitale” e ss.mm.ii. I concorrenti, con la partecipazione alla procedura, accettano e riconoscono che tali registrazioni costituiscono piena prova dei fatti e delle circostanze da queste rappresentate con riferimento alle operazioni effettuate su Sintel.

L’Azienda Regionale per l’Innovazione e per gli Acquisti S.p.A. (in seguito “ARIA S.p.A.”) è “Gestore del sistema”, e, tra l’altro, ha il compito di: (i) gestire i servizi di conduzione tecnica e delle applicazioni informatiche necessarie al funzionamento di Sintel; (ii) curare tutti gli adempimenti inerenti le procedure di registrazione e l’utilizzo di Sintel; (iii) controllare i principali parametri di funzionamento di Sintel stesso, segnalando eventuali anomalie del medesimo.

Quale responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell’art. 29 del D. Lgs. 196/2003 “Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali” e ss.mm.ii, il Gestore del sistema cura l’adozione di tutte le misure previste dal D. Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii. medesimo ed è, altresì, incaricato della conservazione delle registrazioni del sistema e della documentazione di gara ai sensi dell’Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

La documentazione di gara viene archiviata da ARIA S.p.A. in qualità di Gestore del sistema, ma la conservazione della stessa è demandata ed è di responsabilità della stazione appaltante, ai sensi dell’Art.16, comma 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530. Il Gestore del sistema è, inoltre, responsabile della sicurezza informativa, logica e fisica di Sintel stesso e riveste il ruolo di responsabile della sicurezza e del trattamento dei dati ai sensi della disciplina che regola la materia, nonché dell’adozione di tutte le misure stabilite dal D. Lgs. 196/2003 “Codice In Materia Di Protezione Dei Dati Personali” e ss.mm.ii. in materia di protezione dei dati personali.

La piattaforma è costituita da complesse infrastrutture tecnologiche, quali sistemi di trasmissione ed elaborazione dati ed è stata realizzata sulla base dei migliori standard tecnologici e procedurali ad oggi presenti nello stato della tecnica. In ogni caso, non si possono escludere anomalie o malfunzionamenti di Sintel: in tale caso, la stazione appaltante si riserva di adottare tutte le misure necessarie per garantire la regolarità della procedura, ivi compresa la sospensione e la non aggiudicazione della stessa.

In ogni caso, i concorrenti esonerano la stazione appaltante e ARIA S.p.A., anche in qualità di Gestore del sistema, da qualsiasi responsabilità relativa a malfunzionamenti, difetti o vizi di Sintel, fatti salvi i limiti inderogabili previsti dalla legge; infatti, salvo il caso di dolo o colpa grave, ARIA S.p.A. non potrà essere in alcun caso ritenuta responsabile per qualunque genere di danno, diretto o indiretto, che dovessero subire gli operatori economici registrati, i concorrenti o, comunque, ogni altro utente di Sintel, e i terzi a causa o, comunque, in connessione con l'accesso, l'utilizzo, il mancato utilizzo, il funzionamento o il mancato funzionamento di Sintel.

I concorrenti sono consapevoli del fatto che qualsivoglia loro intervento avente come fine e/o effetto quello di turbare, alterare, sospendere o impedire indebitamente il normale funzionamento di Sintel, oltre a comportare le eventuali responsabilità civili e penali previste dalla legge, può determinare la revoca della registrazione a Sintel, di cui oltre, l'impossibilità di partecipare alla procedura di gara e/o, comunque, l'esclusione dalla medesima.

ARIA S.p.A. si riserva di segnalare qualsiasi fatto rilevante all'Autorità Giudiziaria e/o all'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici per gli opportuni provvedimenti di competenza. I concorrenti si impegnano a manlevare e tenere indenne la stazione appaltante ed ARIA S.p.A., anche nella sua qualità di Gestore del sistema, risarcendo qualunque costo, danno, pregiudizio ed onere (ivi comprese le spese legali) che dovesse essere sofferto da questi ultimi a causa di un utilizzo scorretto o improprio di Sintel e, comunque, a causa di qualsiasi violazione della normativa vigente e della disciplina della presente procedura.

Con l'utilizzo di Sintel i concorrenti e la stazione appaltante esonerano ARIA S.p.A. da ogni responsabilità relativa a qualsivoglia malfunzionamento o difetto relativo ai servizi di connettività necessari a raggiungere Sintel, attraverso la rete pubblica di telecomunicazioni. Ove possibile ARIA S.p.A. comunicherà anticipatamente agli utenti registrati a Sintel gli interventi di manutenzione su Sintel. Gli utenti di Sintel, in ogni caso, prendono atto ed accettano che l'accesso a Sintel utilizzato per la presente procedura potrà essere sospeso o limitato per l'effettuazione di interventi tecnici volti a ripristinarne o migliorarne il funzionamento o la sicurezza.

### 3. Guide e manuali

L'uso della piattaforma Sintel è disciplinato, oltre che dal presente documento, dai "manuali", e dalla D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'e-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (Art. 1, c. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

Questi documenti sono scaricabili dal sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) ([Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali](#)).

Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui ai manuali e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.

## 4. Dotazione informatica

Al fine di poter partecipare alla presente procedura, l'operatore economico deve essere dotato della necessaria strumentazione tecnica ed informatica (software ed hardware) dei collegamenti alle linee di telecomunicazione necessari per il collegamento alla rete Internet, di una firma elettronica qualificata – o digitale – in corso di validità rilasciata da un prestatore di servizi fiduciari qualificati a norma del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014 (eIDAS), ovvero, in Italia, i certificatori qualificati per la fornitura di servizi fiduciari qualificati ai sensi dell'articolo 29 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. (CAD – Codice di Amministrazione Digitale).

L'accesso alla piattaforma Sintel è possibile utilizzando un sistema dotato dei seguenti requisiti minimi:

- dimensioni dello schermo 15 pollici e risoluzione minima 800x600;
- accesso Internet con una velocità di 1 Mb/sec;
- abilitazione del browser alla navigazione in SSL a 128 bit.

Per la navigazione i seguenti browser risultano essere compatibili con la piattaforma Sintel e con il Negozio Elettronico in tutte le rispettive funzionalità:

- Internet Explorer 7, 8 e 9;
- Mozilla Firefox 10 e superiori;
- Google Chrome.

E' possibile l'utilizzo di browser diversi da quelli elencati, per i quali non è garantita l'effettiva compatibilità con la piattaforma. Per un utilizzo ottimale si raccomanda comunque l'impiego di Mozilla Firefox 10 e superiori.

Le funzionalità "Modifica" e "Anteprima" all'interno della pagina "Modello della Procedura" in Sintel non sono garantite con l'utilizzo di Internet Explorer 7 e 8.

**ATTENZIONE:** Si ricorda che ai fini dell'espletamento di tutti i passaggi relativi alle procedure di gara è necessario dotarsi di programmi per l'apposizione e la lettura della firma digitale, quali Dike e Digital Sign. L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware e del software restano ad esclusivo carico degli utenti finali della piattaforma Sintel.

**NOTA:** Se si intende utilizzare il sistema di autenticazione SPID (Sistema Pubblico di Identità) è necessario avere a disposizione un cellulare per poter ricevere il codice "usa e getta" da utilizzare come password temporanea.

Se si intende utilizzare invece il sistema di autenticazione con Carta Nazionale dei Servizi (CNS) è necessario avere a disposizione il PIN associato alla carta.

Se si intende utilizzare il sistema di autenticazione Carta d'Identità Elettronica (CIE) è necessario avere a disposizione il PIN associato alla carta e un cellulare abilitato con NFC per leggere la carta e ricevere il codice OTP da usare come password temporanea.

## 5. Posta elettronica certificata (PEC)

La piattaforma Sintel comunica con gli utenti registrati attraverso Posta Elettronica Certificata (di seguito "PEC") per tutte le comunicazioni afferenti alle procedure di gara inviate direttamente dalla casella di posta Sintel.

Si ricorda che l'Art. 16 del D.L. 185/2008, "Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale" introduce per gli operatori economici l'obbligo di dotarsi di una casella PEC, da dichiarare alla propria Camera di Commercio; tale obbligo è ribadito dal D.L. 18 Ottobre 2012, n. 179, in merito alle modalità di comunicazione con la Pubblica Amministrazione.

Pertanto, in sede di registrazione (v. successivo paragrafo 6.1 Registrazione a SINTEL), tutte le imprese devono obbligatoriamente indicare un indirizzo di Posta Elettronica Certificata (PEC) commerciale acquistata da un gestore autorizzato.

Il dominio GOV.IT è relativo al servizio di posta elettronica certificata fornito dal Governo Italiano per permettere ai cittadini di dialogare con le Pubbliche Amministrazioni. Tuttavia tali caselle PEC non possono essere utilizzate per inviare comunicazioni ad altri cittadini, Enti o associazioni. Si consiglia pertanto di inserire nel proprio profilo utente in piattaforma Sintel un indirizzo PEC differente.

## 6. Registrazione ai servizi dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A.

Attraverso il sito [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it) (Home >> e-Procurement >> Registrazione) è possibile accedere al form di registrazione che consente ad Enti pubblici ed operatori economici di usufruire dei servizi messi a disposizione da ARIA S.p.A., tra i quali la piattaforma Sintel. Prima della registrazione è però necessario autenticarsi attraverso uno dei sistemi di autenticazione proposti di seguito:

### SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale)

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione tramite credenziali SPID (Sistema Pubblico di Identità Digitale).

La prima registrazione con credenziali SPID prevede 4 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con LA TUA IDENTITA' DIGITALE "PASSWORD UNICA"» cliccare su «Entra con SPID»;
2. Selezionare l'ID provider, inserire le credenziali SPID e confermare;
3. Selezionare il pulsante «NUOVA REGISTRAZIONE»;
4. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA S.p.A..

### Username e Password (IdPC -Identity Provider del Cittadino)

La registrazione prevede 2 step:

1. Nella sezione "Autenticazione con username e password" cliccare su "Entra con ID e password" e successivamente su "Registrazione a IDPC". Inserisci i dati richiesti e riceverai le credenziali di accesso direttamente nella casella di posta indicata.
2. Registrazione ad ARIA: Una volta ottenute le credenziali, ritorna nella pagina di accesso e completa il processo di registrazione (richiederà pochi minuti).

**NOTA:** L'effettivo recapito delle comunicazioni inviate dalla casella PEO di IdPC dipende dalle seguenti tipologie di caselle destinatarie utilizzate e indicate dall'utenza in fase di registrazione:

PEC: il canale di comunicazione funziona a condizione che la casella di posta PEC del destinatario sia configurata in modo da poter ricevere messaggi di posta ordinaria;

PEO: il canale di comunicazione funziona senza garanzie per il mittente che il messaggio sia stato effettivamente recapitato;

CEC PAC (Comunicazione Elettronica Certificata tra Pubblica Amministrazione e Cittadino): il canale di comunicazione NON funziona poiché le caselle CEC PAC sono a circuito chiuso, dedicate alle relazioni con la Pubblica Amministrazione che le ha rilasciate all'utenza.

### **CNS (Carta Nazionale dei Servizi)**

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione utilizzando la Carta Regionale dei Servizi (CRS) o la Carta Nazionale dei Servizi (CNS).

La prima registrazione con CRS/CNS prevede 3 step:

1. Nella sezione «Autenticazione con CARTA NAZIONALE DEI SERVIZI» cliccare su «Entra con CNS»
2. Autenticarsi con CNS (è necessario aver installato il Software CRS, aver inserito la Smartcard nel lettore e conoscere il relativo codice PIN)
3. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA.

### **CIE (Carta d'Identità Elettronica)**

Gli utenti italiani possono accedere al sistema di autenticazione/registrazione utilizzando la Carta d'Identità Elettronica (CIE).

La prima registrazione con CIE prevede i seguenti step:

1. Nella sezione «Accedi con la tua identità digitale» cliccare su «Entra con CIE»
2. «Entra con CIE» consente ai cittadini in possesso di una CIE di autenticarsi ai servizi online abilitati con diverse modalità:
  - «Desktop» – l'accesso al servizio avviene mediante un computer a cui è collegato un lettore di Smartcard contactless per la lettura della CIE (è necessario installare prima il «Software CIE», posare la Smartcard sul lettore contactless e conoscere il relativo codice PIN).
  - «Desktop con smartphone» – l'accesso al servizio avviene da computer e per la lettura della CIE, in luogo del lettore di smart card contactless, l'utente utilizza il proprio smartphone dotato di interfaccia NFC e dell'app «Cie ID» (è necessario scansionare il QR code mostrato dal browser usando lo smartphone, conoscere il codice PIN della CIE che dovrà essere posata sullo smartphone per generare il codice OTP).
3. Compilare le pagine del percorso di registrazione ai servizi di ARIA.

## **6.1. Registrazione a SINTEL**

Per poter presentare offerta e prendere parte alla procedura, ciascun operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione a Sintel così come disciplinato nei «Manuali», accedendo al [portale di ARIA S.p.A.](#), nell'apposita sezione «Registrazione».

La registrazione è del tutto gratuita, non comporta in capo all'operatore economico che la richiede l'obbligo di presentare l'offerta, né alcun altro onere o impegno. Salvo malfunzionamenti delle reti, dell'infrastruttura e delle tecnologie di comunicazione, la procedura di registrazione è automatica e avviene rapidamente. In ogni caso, ai fini del rispetto dei termini previsti per l'invio delle offerte e, per prevenire eventuali malfunzionamenti, si consiglia di procedere alla registrazione con congruo anticipo, prima della presentazione dell'offerta.

L'utenza creata in sede di registrazione è necessaria per ogni successivo accesso alle fasi telematiche della procedura. L'utente è tenuto a non diffondere a terzi la chiave di accesso a mezzo della quale verrà identificato da Sintel.

Le chiavi di accesso sono strettamente personali e devono essere conservate con cura. Gli utenti sono tenuti a conservarle con la massima diligenza, a mantenerle segrete e riservate, a non divulgarle o comunque cederle a terzi e ad utilizzarle sotto la propria esclusiva responsabilità, ai sensi dell'Art. 3 della D.G.R. 6 aprile 2011 n. IX/1530.

L'operatore economico ottiene l'utenza attraverso il legale rappresentante, ovvero un procuratore (generale o speciale) abilitato a presentare offerta. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, si obbliga a dare per valido l'operato compiuto dai titolari e/o utilizzatori delle utenze riconducibili all'interno di Sintel all'operatore economico medesimo; ogni azione da questi compiuta all'interno di Sintel si intenderà, pertanto, direttamente imputabile all'operatore economico registrato.

## **6.2. Documento riepilogativo dei dati della registrazione**

Al termine del processo di registrazione, l'operatore economico deve firmare digitalmente il documento riepilogativo dei dati della registrazione (in formato .pdf).

È necessario cliccare su "Scarica .pdf", selezionare il percorso di salvataggio senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando "salva con nome" o "salva una copia"; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato, il file deve essere nuovamente caricato (upload) nel modulo di registrazione.

## **6.3. Registrazione a SINTEL per Liberi Professionisti**

La registrazione ai servizi ARIA S.p.A. è possibile per tutti gli operatori economici, compresi i liberi professionisti operanti nell'ambito delle professioni regolamentate e non regolamentate, gli studi associati e altre società di professionisti.

Per queste tipologie di operatori economici, nel form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA non è richiesto obbligatoriamente l'inserimento della partita IVA.

## 6.4. Registrazione a SINTEL per la partecipazione in forma aggregata

- a) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: consorzio stabile, rete di imprese, è necessario effettuare una nuova registrazione ad-hoc ai servizi e-procurement di ARIA S.p.A., selezionando attraverso il menu a tendina “Tipo di società” la voce appropriata.
- b) Nel caso in cui un operatore economico intenda partecipare ad una procedura di gara nelle seguenti forme di aggregazione: raggruppamento temporaneo di imprese, consorzio costituendo o altra forma finalizzata alla partecipazione ad una specifica procedura di scelta del contraente, è sufficiente la registrazione a Sintel della capogruppo / mandataria senza che sia necessaria la registrazione di tutti i soggetti facenti parte del raggruppamento. Si precisa che al momento di accedere all’interfaccia “Dettaglio” della procedura di gara d’interesse, prima di avviare il percorso guidato “Invia offerta”, è necessario utilizzare l’apposita funzionalità “Partecipazione in forma aggregata”, disponibile attraverso il menu di sinistra. Una volta creata la forma di partecipazione attraverso questa funzionalità, sarà possibile procedere all’invio dell’offerta, selezionando la forma di partecipazione.

## 6.5. Registrazione a SINTEL per gli Operatori Economici stranieri

La partecipazione alle procedure gestite attraverso la piattaforma Sintel è possibile anche per tutti i fornitori stranieri, sia che essi abbiano una sede operativa in Italia o meno. Il requisito è quello di munirsi di firma elettronica qualificata – o digitale – in corso di validità rilasciata da un prestatore di servizi fiduciari qualificati a norma del regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014 (eIDAS), ovvero, in Italia, i certificatori qualificati per la fornitura di servizi fiduciari qualificati ai sensi dell’articolo 29 del D. Lgs. 7 marzo 2005, n. 82 e ss.mm.ii. (CAD – Codice di Amministrazione Digitale). La firma digitale dovrà inoltre essere conforme a quanto esplicitato nel paragrafo 7.1 - FIRMA DIGITALE del presente documento.

Il form di registrazione ai servizi e-procurement ARIA è disponibile in lingua inglese. Per approfondimenti circa le particolarità di questo tipo di registrazione, è possibile contattare il call center al numero +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana).

## 7. Forma e sottoscrizione dei documenti

Ogni documento relativo ad una procedura di gara Sintel deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo “file”) inviato dall’operatore economico nell’ambito della presentazione dell’offerta dovrà essere sottoscritto dal legale rappresentante dell’operatore economico con la firma digitale, nonché marcato temporalmente (se previsto dalla documentazione di gara).

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità dell'operatore economico verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale e marcata temporalmente. Per l'elenco dei certificatori accreditati e per maggiori informazioni sulla firma digitale, la marca temporale e la Posta Elettronica Certificata si può fare riferimento al sito dell'Agenzia per l'Italia Digitale [www.agid.gov.it](http://www.agid.gov.it).

La stazione appaltante potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentate dai concorrenti, richiedendo l'esibizione di documenti originali e certificati attestanti quanto dichiarato dai concorrenti.

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, la falsa dichiarazione comporta sanzioni penali e costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione alla procedura.

Qualora sia richiesto da Sintel ovvero qualora l'operatore economico preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione – quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in formato elettronico “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” ovvero equivalenti software di compressione dati – salvo diverse indicazioni nella documentazione di gara, tutti i singoli file in esso contenuti dovranno essere firmati digitalmente, mentre la cartella compressa stessa non dovrà essere firmata.

## 7.1. Firma digitale

In conformità alla normativa nazionale di riferimento, Sintel supporta firme digitali generate nel formato CAeS (CMS Advanced Electronic Signatures, con algoritmo di cifratura SHA-256) BES. Questa tipologia di firma digitale è distinguibile dall'estensione del file che viene generato dopo l'apposizione della firma (.p7m).

Si precisa che Sintel accetta anche firme digitali di tipo PAdES (PDF Advanced Electronic Signature).

Le firme digitali gestite sono di tipo attached. Il documento originario oggetto di firma e il certificato di firma digitale risiedono all'interno in un unico file.

Nel caso di apposizione di firme multiple, Sintel gestisce firme in modalità “parallela” e in modalità “nidificata”.

Si precisa inoltre, che ai fini della sottoscrizione della documentazione di gara e dei documenti componenti le offerte, non è valida la Firma Elettronica (firma “debole”).

## 7.2. Marcatura temporale

La Marcatura Temporale è il risultato della procedura con cui si attribuisce ad uno o più documenti informatici un riferimento temporale opponibile ai terzi. Tale riferimento è richiesto dal legislatore (articoli 20 e 21 D.Lgs n. 82/2005 e articolo 37 del D.P.C.M. 30 marzo 2009 “Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme digitali e validazione temporale dei documenti informatici”), al fine di garantire la validità della firma digitale nel tempo e la conseguente opponibilità a terzi della medesima, a tutela dell'operatore economico.

È possibile marcare temporalmente i documenti utilizzando un kit per la firma digitale. I software di firma forniti, sia per la smart card che per il token usb, permettono di apporre firme digitali e marche temporali (che devono essere acquistate da una Certification Authority), anche attraverso un'unica operazione.

Sintel gestisce esclusivamente marcature temporali di tipo “attached”: il documento originario oggetto di marcatura temporale e la marca temporale devono quindi risiedere all’interno di un unico file, aggiungendo al nome del file firmato digitalmente l’estensione \*.tsd.

Infine, si evidenzia che il Gestore del sistema, al fine di garantire opponibilità ai terzi della traccia delle operazioni svolte e dei file presenti in piattaforma provvede ad apporre firma digitale e marcatura temporale a tutti i log di Sintel.

**ATTENZIONE:** Se non richiesta obbligatoriamente dalla stazione appaltante nella documentazione di gara, per gli operatori economici è comunque possibile decidere di apporre la marcatura temporale sui documenti componenti la propria offerta, in questo caso la marcatura temporale costituisce ulteriore garanzia di opponibilità ai terzi dei documenti digitali, in qualsiasi momento successivo alla produzione degli stessi.

## 8. Comunicazioni della Procedura

Salvo diversamente indicato nella documentazione di gara, tutte le comunicazioni nell’ambito della procedura, avverranno di regola per via telematica, attraverso l’apposita funzionalità di Sintel denominata “Comunicazioni procedura”, disponibile per l’operatore economico nell’interfaccia “Dettaglio” della procedura di gara.

L’operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell’ambito di Sintel l’apposita area riservata ad accesso sicuro “Comunicazioni procedura” e l’indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) dichiarato dallo stesso al momento della registrazione (o successivamente con l’aggiornamento del profilo utente).

A tale fine, l’operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la funzionalità “Comunicazioni procedura” all’interno di Sintel. Tutte le comunicazioni della procedura inviate attraverso Sintel da Enti pubblici ed operatori economici, sono inviate anche all’indirizzo PEC dichiarato dall’operatore economico al momento della registrazione.

Sintel utilizza per le comunicazioni una casella PEC, ai sensi dell’Art. 48 del D. Lgs. 82/2005, del D.P.R. 68/2005 e del D.P.R. 445/2000 e ss.mm.ii.. Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso Sintel sono determinate dalle registrazioni di sistema (log).

In caso di R.T.I. costituenti e Consorzi ciascuna delle imprese che prendono parte al raggruppamento eleggono quale domicilio per il ricevimento delle comunicazioni relative alla procedura i recapiti appartenenti all’impresa mandataria.

## 9. Predisposizione ed invio dell’offerta

La predisposizione e l’invio dell’offerta avviene esclusivamente mediante l’apposita funzionalità “Invia” disponibile al termine della procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento (upload) su Sintel della documentazione che compone l’offerta (percorso guidato “Invia Offerta”).

Si ricorda che il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su Sintel non comporta l’invio dell’offerta alla stazione appaltante. L’operatore economico dovrà verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da Sintel e procedere con la conferma e successivo invio dell’offerta. Sintel darà comunicazione all’operatore economico del corretto invio dell’offerta.

E' possibile per l'operatore economico sottomettere una nuova offerta (entro i termini per la presentazione delle offerte), tale nuova offerta annulla e sostituisce la precedente, che entra nello stato "sostituita" e non potrà essere quindi più consultata.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte correttamente inviate non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sintel, che le mantiene segrete e riservate fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte della stazione appaltante.

Tutta la documentazione allegata e le informazioni inserite in Sintel componenti l'offerta inviata dall'operatore economico sono mantenute segrete, riservate e conservate in appositi e distinti documenti informatici.

Sintel garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono, assicurando la provenienza e l'inalterabilità della stessa. In caso di RTI o Consorzio Ordinario l'offerta presentata determina la responsabilità solidale nei confronti dall'Amministrazione nonché nei confronti dei fornitori o dei subappaltatori (se concesso il subappalto).

**ATTENZIONE:** Si ricorda che la sessione di operatività della piattaforma Sintel consente un periodo di inattività pari al massimo a due ore consecutive. Pertanto se la sessione dovesse scadere senza che l'offerta sia stata inviata o salvata, le informazioni inserite nel percorso "Invia offerta" andranno perdute e dovranno dunque essere prodotte nuovamente in una successiva sessione in Sintel (ivi incluso il "documento d'offerta" di cui al successivo paragrafo 0). È sempre possibile completare un'offerta in un momento successivo rispetto a quando si è iniziata la compilazione, in questo caso è necessario utilizzare la funzionalità "Salva".

## 9.1. Documento d'offerta

Al quarto step del percorso guidato "Invio offerta", l'operatore economico deve firmare digitalmente il "Documento d'offerta" (in formato .pdf).

Il documento d'offerta rappresenta un elemento essenziale dell'offerta, in quanto è l'unico documento in cui vengono sottoscritte tutte le dichiarazioni rese "a video", i dati tecnici sui file allegati (hash, dimensione, formato) e i valori dell'offerta economica. Pertanto, con la sottoscrizione del documento d'offerta l'operatore economico assume la paternità dell'offerta inserita in Sintel e si assume la responsabilità sulla verifica dell'integrità e leggibilità di tutti gli elementi della stessa.

È necessario cliccare su "Scarica .pdf", selezionare il percorso di salvataggio, senza modificare il nome del file generato da Sintel. Si consiglia quindi di aprire il file utilizzando il software per la firma digitale e non altri programmi (Adobe Reader, Word, etc).

In generale, si raccomanda di non eseguire le seguenti operazioni: 1) effettuare il salvataggio in locale utilizzando "salva con nome" o "salva una copia"; 2) rinominare il file, neppure dopo averlo firmato; 3) eseguire qualsiasi operazione che possa modificare/alterare il contenuto o le proprietà del file originale. Una volta correttamente firmato (vedi par. 7.1), il file deve essere nuovamente caricato (upload) in piattaforma.

**ATTENZIONE:** Si precisa che qualora un operatore economico voglia completare l'invio dell'offerta in un momento successivo rispetto all'avvio del percorso guidato deve necessariamente utilizzare la funzionalità "SALVA" per

memorizzare i dati dell'offerta. Si precisa inoltre che cliccando una qualsiasi funzionalità "esterna" rispetto al percorso guidato "Invia Offerta", oppure chiudendo il browser internet senza effettuare il salvataggio, tutti i dati non saranno memorizzati e sarà quindi necessario procedere all'invio di una nuova offerta, ivi inclusa la generazione di un nuovo "DOCUMENTO D'OFFERTA".

## 9.2. Dimensioni massime dei file caricati (Upload)

In fase di sottomissione delle offerte (busta amministrativa, busta tecnica, busta economica) Sintel applica il controllo sulla dimensione dei file che vengono "caricati" in piattaforma (upload), attraverso gli appositi campi.

In ciascun campo a disposizione per l'upload, è consentito il caricamento di documenti (file, anche sotto forma di cartella compressa) con dimensioni superiori a 0 byte (non sono quindi accettati file completamente vuoti), ed inferiori ai 100 Mbyte (140 Mbyte nel caso di procedura per l'affidamento di lavori pubblici).

Nel caso di invio di comunicazioni tramite la piattaforma, le dimensioni massime dei file allegati alla funzionalità di messaggistica interna di Sintel non deve superare complessivamente i 30 Mbyte.

**ATTENZIONE:** Le performance di caricamento dei file all'interno di Sintel dipendono dalle dimensioni degli stessi, pertanto, quando possibile, si consiglia di non superare i 20 Mbyte per singolo file. In generale, effettuare l'upload di file di grandi dimensioni attraverso internet può richiedere tempi lunghi, non dipendenti da Sintel, ma dalle infrastrutture di rete e dal grado di saturazione delle stesse. Dunque, in particolare laddove l'offerta comprenda file di grandi dimensioni, si ribadisce l'importanza di effettuare le operazioni di caricamento con ampio anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte.

## 9.3. Hash

Si definisce hash una funzione matematica capace di produrre una stringa (sequenza di caratteri) di lunghezza fissa partendo da qualunque file o testo. Ogni modifica del file o del testo produrrà una diversa stringa in uscita, cui si assegnerà un nuovo codice hash completamente differente dal precedente.

Esempi di algoritmo di hash sono l'MD5 o lo SHA. Sintel calcolerà il codice hash usando algoritmo MD5 codificato in Base64 e lo assegnerà in modo univoco all'ultimo file caricato dai concorrenti in ogni campo del percorso guidato "Invia Offerta".



I concorrenti potranno verificare i codici hash dei file caricati, consultando il documento d'offerta generato al quarto step del percorso guidato "Invia Offerta" che dovrà essere scaricato dall'operatore economico sul proprio terminale come descritto nel precedente paragrafo 0

Documento d'offerta e quindi sottoscritto con firma digitale dal titolare della ditta o dal suo legale rappresentante. Tale firma rappresenta un'ulteriore comprova della correttezza ed autenticità dei file allegati.

Grazie al confronto dei codici hash sarà, ad esempio possibile, verificare che i file scaricati dalla stazione appaltante in fase di valutazione delle offerte ricevute, corrispondano esattamente a quelli inseriti in Sintel dall'operatore economico.

## 10. Contatti

Per ricevere supporto tecnico ed operativo sui servizi di e-Procurement, i canali a disposizione sono i seguenti:

	<p>EMAIL:</p> <p><a href="mailto:supportoacquistipa@ariaspa.it">supportoacquistipa@ariaspa.it</a></p> <p>per richieste di supporto tecnico e/o informativo sui servizi ARIA: piattaforma Sintel e Negozio Elettronico, altri strumenti di e-procurement, iniziative di gara in corso e convenzioni attive</p>
	<p><b>NUMERO VERDE: 800 116 738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana)</b></p> <p>I nostri operatori sono a disposizione tutti i giorni dalle 9.00 alle 17.30 esclusi sabato, domenica e festivi</p>



## **Capitolato Speciale d'Appalto**

**Procedura negoziata per la fornitura in service di n. 2 sistemi ad ultrasuoni e relativo materiale di consumo per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli, da destinare alle U.U.O.O. di Chirurgia Generale del P.O. di Treviso dell'Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana, per il periodo di 24 mesi.**

## Sommario

<b>CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO .....</b>	<b>3</b>
1. OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE .....	3
2. CERTIFICAZIONI, NORME .....	4
3. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO .....	5
4. CARATTERISTICHE TECNICHE QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI .....	6
5. CONDIZIONI DELLA FORNITURA .....	6
6. CONSEGNA DELLA FORNITURA .....	7
7. FORNITURA APPARECCHIATURE .....	9
7.1) TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ED AVVIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE .....	10
7.2) COLLAUDO APPARECCHIATURE .....	10
7.3) ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE .....	11
7.4) ASSISTENZA E FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO: .....	12
7.5) AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE .....	12
8. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI .....	13
9. CORRISPETTIVI .....	13
10. FATTURAZIONE E PAGAMENTI .....	14
11. AUMENTO O DIMINUIZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI .....	15
12. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO .....	15
13. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ .....	16
14. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING .....	17
15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	18
16. INNOVAZIONE NORMATIVA .....	19
17. VARIAZIONI SOGGETTIVE .....	19
18. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI .....	19
19. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE .....	20
20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ .....	20
21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO .....	22
22. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO .....	23
23. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI .....	23
24. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI .....	24
25. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE .....	24
26. PERSONALE DELL'APPALTATORE .....	24
27. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO .....	25
28. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE .....	26

## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI N. 2 SISTEMI AD ULTRASUONI E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER LA DISSEZIONE, ABLAZIONE E ASPIRAZIONE DEI TESSUTI MOLLI, DA DESTINARE ALLE U.U.O.O. DI CHIRURGIA GENERALE DEL P.O. DI TREVISO DELL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 24 MESI.

### 1. *OGGETTO, QUANTITA' E CARATTERISTICHE TECNICHE*

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in service di n. 2 sistemi ad ultrasuoni per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli, con particolare riferimento alle applicazioni in chirurgia epato-biliare, sia negli interventi a cielo aperto che in videolaparoscopia, da destinarsi alle U.U.O.O. di Chirurgia Generale del P.O. di Treviso in un unico lotto, così composto:

<b>Lotto unico</b>	<b>SISTEMI "DISSETTORE/ASPIRATORE AD ULTRASUONI" E RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO PER IL PERIODO DI 24 MESI</b>	
<b>REF</b>	<b>Descrizione prodotto</b>	<b>Fabbisogno per 12 mesi</b>
<b>A</b>	ASPIRATORI CHIRURGICI AD ULTRASUONI (ogni aspiratore dovrà essere completo di n. 2 manipolo per chirurgia open e n. 2 manipoli per videolaparoscopia)	2 (per tutta la durata della fornitura)
<b>B</b>	KIT PER CHIRURGIA OPEN	80
<b>C</b>	KIT PER CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA	40
<b>D</b>	KIT PER LA COAGULAZIONE (sia per utilizzo in chirurgia a cielo aperto che per chirurgia videolaparoscopica)	120
<b>E</b>	ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE PERSONALE	

Le caratteristiche dei prodotti richiesti nonché i quantitativi da fornire sono analiticamente di seguito descritte:

#### **A. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE**

##### **a) Caratteristiche tecniche minime del sistema:**

- frequenza di vibrazione e idonea all'utilizzo in chirurgia a cielo aperto e in videolaparoscopia nei seguenti range: 10 – 36 KHz per la chirurgia open e 20 – 36 KHz per la chirurgia VLS;

- il sistema deve poter essere applicato su tessuti di varia consistenza, sia solidi che molli, e con selezione della tipologia di tessuto da trattare;
- dotato di funzione per effettuare coagulazione monopolare con o senza interfacciamento di elettrobisturi in dotazione alla S.O. (CONMED mod. System 1550 e mod. Helixar, VALLEYLAB mod. Force FX, Force FT10);
- dotato di comando a pedale;
- console montata su carrello dedicato;
- completo di tutto il necessario per le operazioni di riprocessamento delle parti pluriuso da sterilizzare (container, griglie, basi di montaggio).

**b) Caratteristiche tecniche minime del materiale di consumo:**

- Kit per interventi di resezione epatica e chirurgia generale (a cielo aperto e videolaparoscopica) comprensivi di tutto il necessario per la coagulazione monopolare;
- la fornitura deve essere comprensiva di tutti gli accessori poli-uso e monouso necessari.

**B. CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE**

- capacità e qualità di dissezione in termini di adattamento al tessuto e capacità di demolire il tessuto patologico, con conservazione di quello sano e preservando vasi e dotti biliari;
- facilità ed intuitività dell'interfaccia grafica e dell'utilizzo della consolle;
- ergonomia e praticità dei manipoli, intesi come maneggevolezza ed adattabilità durante l'utilizzo negli interventi e nelle operazioni di monitoraggio, smontaggio e riprocessamento;
- qualità dell'assistenza tecnica in termini di tempi di intervento e tempi di risoluzione dei malfunzionamenti.

**2. CERTIFICAZIONI, NORME**

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

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745. I dispositivi coperti da un certificato di cui all'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR devono essere provvisti di marchio CE ai sensi rispettivamente delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 nel rispetto delle tempistiche e scadenze ivi indicate all'art. stesso.

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

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

### **3. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO**

La Ditta Aggiudicataria è obbligata a costituire una garanzia definitiva a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, a favore dell’Azienda, ai sensi dell’art. 103 del D.lgs. n. 50/2016 a copertura degli oneri per il mancato o inesatto adempimento di tutte le obbligazioni del contratto.

L’importo della garanzia definitiva è pari al 10% (dieci per cento) - eventualmente incrementato ai sensi dell’art. 103 del D.lgs. n. 50/2016 dell’importo complessivo di affidamento, al netto dell’IVA.

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

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

La fideiussione deve prevedere espressamente:

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

Alla garanzia di cui al presente articolo si applicano le riduzioni previste all’art. 93, comma 7, del D.lgs. n. 50/2016.

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

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

Lo svincolo della garanzia avverrà solo dopo l’esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nel citato art. 103 del D.lgs. n. 50/2016. Trascorsi 180 giorni dalla scadenza del contratto, lo svincolo avverrà automaticamente fatti salvi i casi in cui il RUP abbia segnalato la non corretta e/o completa esecuzione del contratto.

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

Nel caso di associazioni temporanee di imprese, consorzi ordinari, GEIE, (art. 45, comma 2, lett. d), e), g) del D.lgs. n. 50/2016), la riduzione dell’importo della garanzia è possibile solo se tutte le imprese, costituenti l’associazione o il consorzio, sono in possesso della certificazione di qualità.

In caso di avalimento, la garanzia definitiva dovrà essere prestata dall’Aggiudicataria.

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

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

#### **4. CARATTERISTICHE TECNICO QUALITATIVE E CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **5. CONDIZIONI DELLA FORNITURA**

Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre, tutti gli oneri, le spese ed i rischi relativi alla prestazione delle attività e dei servizi oggetto del Contratto, nonché ad ogni attività che si rendesse necessaria per la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli

relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto all'esecuzione contrattuale.

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

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

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

## **6. CONSEGNA DELLA FORNITURA**

### CONSEGNA DEI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il suddetto documento di consegna dovrà obbligatoriamente indicare:

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

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

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

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

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

E' responsabilità dell'Appaltatore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati. Pertanto, l'Appaltatore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti. Per i prodotti da conservare a

temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante mezzi dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. Il mantenimento della catena del freddo, anche durante il trasporto, dovrà essere documentabile attraverso la tracciabilità dei movimenti del prodotto con relativi orari e temperature rilevate attraverso idonei strumenti di registrazione. L'attestazione di conformità delle corrette condizioni di trasporto e consegna dovrà essere prodotta nella documentazione rilasciata al momento della consegna. I prodotti contenenti sostanze tossiche o infiammabili dovranno riportare il simbolo relativo alla pericolosità

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

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

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

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

#### CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE:

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

### **7. FORNITURA APPARECCHIATURE**

Le apparecchiature dovranno essere nuova di fabbrica, mai utilizzata per scopi diagnostici né per dimostrazioni o altro, di ultima generazione, ancora in produzione, fornita di garanzia e di tutto questo la Ditta dovrà presentare dichiarazione scritta.

L'apparecchiatura deve possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto dal D.lgs. 81/2008 e dalle norme di sicurezza CEI; deve inoltre essere conforme alle normative e direttive di riferimento, con particolare riguardo alla direttiva CEE/98/79 (D.lgs. 332 del 08/09/2000).

L'apparecchiatura dovrà essere completa di tutti gli accessori necessari al suo buon funzionamento.

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

## **7.1) TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ED AVVIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE**

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

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

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

La consegna e l'installazione delle attrezzature dovrà avvenire entro 20 giorni dalla data di stipula del contratto, previo accordo con il Servizio interessato e con l'U.O.S. Ingegneria Clinica.

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

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

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

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

## **7.2) COLLAUDO APPARECCHIATURE**

Il collaudo, da effettuare secondo le specifiche norme tecniche previste per ciascun prodotto, ha lo scopo di accertarne il regolare funzionamento, nonché la rispondenza alle norme di sicurezza e di qualità.

La fornitura si intende accettata dall'Azienda Sanitaria solo in caso di collaudo positivo.

L'operazione di collaudo deve avvenire entro 8 giorni lavorativi dalla consegna del bene, alla presenza del personale dell'Azienda Sanitaria con idonea professionalità ovvero di professionisti individuati dall'Azienda Sanitaria medesima e alla presenza di persona incaricata dalla Ditta appaltatrice.

Al momento del collaudo dovrà essere data evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Il collaudo è documentato da specifico verbale, firmato dagli esecutori e dagli incaricati dell'impresa.

Ove il collaudo ponesse in evidenza difetti, vizi, difformità, guasti o inconvenienti, la Ditta appaltatrice sarà obbligata a provvedere alla loro eliminazione o alla sostituzione delle parti difettose, entro 10 giorni dalla data del verbale di accertamento.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere di eventuali vizi e difetti, non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione, e accertati successivamente al momento dell'effettivo utilizzo.

In occasione del collaudo dovrà essere fornita la seguente documentazione:

- 1) Manuale d'uso in lingua italiana in versione digitale e nella revisione in vigore;
- 2) Dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento.
- 3) Protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di check-list e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura.

### **7.3) ASSISTENZA TECNICA APPARECCHIATURE**

#### **Manutenzione preventiva**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare tutte le operazioni di manutenzione preventiva delle apparecchiature fornite secondo le periodicità ed i protocolli previsti dal Fabbricante, i cui protocolli con l'indicazione delle tempistiche dovranno essere inseriti nella documentazione tecnica in fase di offerta. La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tale attività.

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

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

Per tutte le attività sopraelencate, nel caso di necessità e previ opportuni accordi, l'Azienda ULSS metterà a disposizione il proprio laboratorio e si impegna a far pervenire presso di questo le apparecchiature, previa comunicazione da parte della Ditta che confermi la data di esecuzione.

#### **Manutenzione correttiva**

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare, per tutto il periodo della fornitura, tutte le operazioni di riparazione e di sostituzione di eventuali parti di ricambio occorrenti per il funzionamento della apparecchiatura senza alcun onere aggiuntivo per la stazione appaltante.

Alla fine di ogni intervento dovrà essere rilasciato opportuno rapporto di lavoro al Coordinatore dell'UOC interessata dell'Azienda ULSS, ovvero al servizio di Ingegneria Clinica Aziendale.

La ditta dovrà indicare, in fase di offerta, i tempi e le modalità con cui intende gestire le richieste di manutenzione su guasto dal momento della ricezione della chiamata da parte del Servizio Ingegneria Clinica dell'Azienda ULSS al ripristino, indicando tempi e modalità di intervento e risoluzione e le modalità di consegna delle eventuali apparecchiature sostitutive, ovvero le soluzioni proposte per sopperire a tempi di ripristino delle funzionalità delle apparecchiature superiori a quanto previsto ecc.

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

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

**Entro 72 ore dalla chiamata, la Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.**

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

#### **7.4) ASSISTENZA E FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO:**

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

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

La Ditta aggiudicataria dovrà prevedere l'effettuazione di corsi di formazione per il personale sanitario addetto (tecnico e dirigente) finalizzato al corretto utilizzo della strumentazione. La formazione dovrà essere sia iniziale sia successiva nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi:

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

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

#### **7.5) AGGIORNAMENTI HARDWARE E SOFTWARE**

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

## **8. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI**

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

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

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

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

Nel caso in cui l'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara (o affetti da altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati) oppure per ragioni di sicurezza, la mancata o parziale sostituzione e il mancato ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause impreviste e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente documento. Nel caso in cui le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, la Stazione Appaltante potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 Codice Civile) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art. 1382 Codice Civile).

## **9. CORRISPETTIVI**

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

I prezzi resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura.

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

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

## **10. FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

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

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

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

Per l'utilizzo delle Apparecchiature e per il Servizio di Assistenza l'Azienda ULSS corrisponderà in via semestrale posticipata su presentazione di regolari fatture, il corrispettivo rapportato a semestre.

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere le fatture, indicando separatamente la quota noleggio e la quota assistenza tecnica, obbligatoriamente nei mesi di Gennaio e Luglio di ogni anno, con riferimento rispettivamente ai periodi: Gennaio-Giugno, e Luglio-Dicembre. Se la data di collaudo delle apparecchiature non dovesse coincidere con l'inizio di uno dei periodi suddetti, la prima fattura potrà essere emessa anche per un periodo inferiore ai sei mesi, con scadenza Giugno o Dicembre dell'anno di riferimento.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Per assicurare la tracciabilità dei flussi finanziari, prevista dall'art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., l'appaltatore, i subappaltatori e i sub contraenti della filiera delle imprese a qualsiasi titolo interessati dalla fornitura oggetto del presente appalto devono utilizzare conti correnti bancari o postali, accesi presso banche o presso la società Poste Italiane Spa, dedicati anche in via non esclusiva alle commesse pubbliche, fermo restando quanto previsto dal comma 5 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i.. Tutti i movimenti finanziari relativi al presente appalto devono essere registrati sui conti correnti dedicati e, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo art. 3 della L. 136/2010 e s.m.i., devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

## **11. AUMENTO O DIMINUZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI**

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

## **12. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

E' vietata la cessione del contratto, ai sensi dell'art. 105 – comma 1 – del D.lgs. n. 50/2016.

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e di incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni conseguente danno subito (art. 1382 c.c.).

Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016.

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

Si precisa che la Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 1 del "Protocollo di Legalità", di cui all'art. 13 del presente capitolato, non autorizzerà subappalti a favore delle imprese partecipanti alle operazioni di selezione e non risultate aggiudicatarie.

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

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

L'affidatario è responsabile in solido con il subappaltatore, per le prestazioni rese nell'ambito del subappalto, dell'osservanza delle norme relative al trattamento economico o normativo stabilito dai contratti collettivi nazionali e territoriali in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni.

I subappaltatori trasmettono alla Stazione Appaltante, per tramite dell'affidatario, prima dell'inizio della fornitura, la documentazione di avvenuta denuncia agli enti previdenziali, assicurativi e antinfortunistici.

La Ditta appaltatrice si attiva, affinché nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti sia inserita, a pena della nullità assoluta, una apposita clausola con la quale ciascuno di essi si assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla L. 136/2010.

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

La Ditta appaltatrice e il subappaltatore che abbia notizia dell'inadempimento della propria controparte degli obblighi di tracciabilità finanziaria di cui all'art. 3 della L. 136/2010 procede all'immediata risoluzione del rapporto contrattuale, informandone contestualmente la Stazione Appaltante e la Prefettura – ufficio territoriale del Governo.

In caso di subappalto si precisa che il subappaltatore deve rispettare l'organizzazione e i dettagli tecnici/operativi proposti in sede di gara dalla Ditta appaltatrice.

### **13. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ**

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

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

1) dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula dello stesso, informative interdittive ai sensi dell'art. 91, 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) nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria sia 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, 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.

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

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

E' fatto divieto alla Ditta aggiudicataria di subappaltare o subaffidare a favore di imprese partecipanti alla presente gara.

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

La Ditta aggiudicataria dovrà altresì 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 nei confronti di un proprio rappresentante, agente o dipendente. Analogo obbligo dovrà essere assunto dalle imprese asubappaltatrici e da ogni altro soggetto che intervenga a qualunque titolo nella realizzazione dell'opera.

#### **14. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING**

Ad integrazione della vigente normativa, secondo cui gli avvisi di sicurezza sono inviati dai fabbricanti a tutti i soggetti coinvolti nell'uso di dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo, ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) sono tenute a:

- assicurare la piena tracciabilità in ogni momento dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo in caso di recall) in merito a quantità, lotti, medici utilizzatori, e/o altre informazioni in suo possesso, numero di serie dell'apparecchiatura, ecc, anche in caso di utilizzo dei prodotti mediante conto deposito o altre forme di gestione in "service" dei prodotti.
- specificare (fabbricanti e/o rivenditori) il proprio sistema vigente di Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification). Nel caso in cui tale sistema non sia vigente i Fabbricanti e i rivenditori dovranno attivarsi per la creazione di un eventuale processo che ne permetta l'implementazione.
- garantire una chiara identificazione mediante codice del prodotto, numero del catalogo o altro riferimento non ambiguo che ne consenta la tracciabilità. In caso di fornitori NON fabbricanti, dovrà essere data evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di

responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

- informare la Stazione Appaltante di qualsiasi segnalazione correttiva di campo, qualsiasi carenza, e ogni qualsiasi altra informazione, che coinvolga il dispositivo medico ed il sistema di reperimento/distribuzione nel territorio;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza alla Stazione Appaltante.

A titolo esemplificativo, e non esaustivo, sono ritenute comunicazioni urgenti:

- ritiri immediati di dispositivi medici in commercio in Italia;
- temporanea sospensione dell'utilizzo (senza ritiro dal commercio);
- Controllo e monitoraggio stringente dei dispositivi medici impiantabili attivi richiamati ma già impiantati;
- Avvisi di sicurezza relativi a gravi incidenti che abbiano comportato per il paziente decesso, invalidità grave e/o permanente, grave pericolo di vita, necessità di un intervento medico o chirurgico al fine di evitare lesioni o menomazioni di una funzionalità del corpo;
- Comunicati dei fabbricanti che richiama ad una maggiore attenzione circa specifici aspetti o modalità di utilizzo successivi ad una segnalazione correttiva di campo;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico;
- Variazioni nelle IFU/manuali d'uso che modificano sostanzialmente la modalità per una sicura utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- Parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 10 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

**Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dalla Stazione Appaltante a seguito di avvisi di sicurezza e segnalazioni delle Autorità competenti o a seguito dell'utilizzo di un dispositivo rivelatosi difettoso per ragioni di sicurezza (a titolo esemplificativo e non esaustivo richiamo pazienti, monitoraggi aggiuntivi al follow-up ordinario, esami di laboratorio, indagini cliniche, revisione dei dispositivi medici, sostituzione/reimpianto del dispositivo difettoso, somme elargite ai pazienti a titolo di risarcimento, ecc.), nonché gli oneri inerenti il sistema di tracciabilità dei dispositivi medici saranno posti a totale carico del Fornitore.**

## 15. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

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

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

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

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

La Stazione Appaltante si riserva, su richiesta del Servizio interessato e previa approvazione formale, di estendere la fornitura alle medesime condizioni del presente Capitolato, ad eventuali nuovi prodotti che la Ditta aggiudicataria dovesse immettere in commercio successivamente all'aggiudicazione, durante il periodo di fornitura.

## **16. INNOVAZIONE NORMATIVA**

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

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

## **17. VARIAZIONI SOGGETTIVE**

Nel caso la Ditta aggiudicataria dovesse, durante la fornitura, subire variazioni societarie, cessioni o accorpamenti, dovrà darne tempestiva comunicazione alla Stazione Appaltante ed in tal caso si applicherà la disciplina del D.lgs. 50/2016 e s.m.i..

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

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

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

- informare le aziende partecipanti alla gara dei rischi specifici presenti nell'ambiente in cui saranno chiamate ad operare;

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

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura di “n.2 sistemi ad ultrasuoni per la dissezione, ablazione e aspirazione dei tessuti molli, da destinare alle U.U.O.O. di Chirurgia Generale del Presidio Ospedaliero di Treviso, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana , valutata la presenza di rischi da 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 Speciale d'appalto (Allegato n. 1), per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

## **19. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE**

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

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

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

## **20. INADEMPIMENTI E PENALITÀ**

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

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

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni ivi compresa la gestione dell'eventuale conto deposito	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella consegna del prodotto aggiudicato.
Mancata sostituzione, completa o parziale, o ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo nella sostituzione o ritiro del prodotto aggiudicato.
Ritardi e incompletezza nell'assistenza tecnica	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 113 bis del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., per ogni giorno naturale di ritardo in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di gara

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

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

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

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

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

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

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

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

Le suddette penali verranno comunicate mediante emissione di note di addebito da parte della Stazione Appaltante e scontate mediante decurtazione del corrispettivo dovuto in sede di pagamento. Nei casi in

cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali allo stesso applicate a qualsiasi titolo, nonché quello dei danni dallo stesso arrecati alla Stazione Appaltante, la stessa si rivarrà sul deposito cauzionale definitivo.

## **21. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO**

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

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

- di non veridicità delle dichiarazioni presentate dall'Appaltatore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti richiesti dal Disciplinare, accertata dalla Stazione appaltante al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- di commissione di uno dei reati di cui all'art. 80 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- di ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 gg dalla data prevista negli atti di gara;
- di reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- di subappalto non autorizzati;
- di mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente capitolato;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente capitolato e nei restati atti di gara.
- In caso di reiterata verifica dell'avvenuta consegna di prodotti non conformi, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara, o di altri vizi tali da rendere i prodotti non idonei all'uso cui sono stati destinati.

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

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

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

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

## **22. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO**

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

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

Ai sensi dell'art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati, saranno raccolti e trattati dall'Azienda ULSS 2 Marca trevigiana quale Titolare del trattamento, esclusivamente per tali finalità e per i correlati adempimenti normativi, amministrativi e contabili, mediante idonee modalità e procedure (anche informatizzate), attraverso il personale interno appositamente incaricato e tramite collaboratori esterni quali responsabili o incaricati del trattamento.

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

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

## **23. DOMICILIO DELL'APPALTATORE E COMUNICAZIONI**

L'Appaltatore, all'atto della stipulazione del contratto, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

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

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

d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

## **24. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI**

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

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

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

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

## **25. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D'AUTORE**

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

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

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

## **26. PERSONALE DELL'APPALTATORE**

Nel caso in cui fosse necessaria la presenza, a qualsiasi titolo, di personale dell'Appaltatore presso la Stazione Appaltante il medesimo deve avvalersi di propri operatori qualificati e/o specializzati, parlanti italiano. L'Appaltatore dovrà dotare ogni proprio operatore di un tesserino di riconoscimento,

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

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

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

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

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

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

## **27. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO**

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

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

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

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

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

Si applicano le disposizioni di cui all'art. 30 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

## **28. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE**

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

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

La Ditta è tenuta altresì all'osservanza del Piano di prevenzione della corruzione e della trasparenza, approvato dall'Azienda ULSS con Deliberazione del Direttore Generale n. 132 del 29/01/2020 sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e della delibera n. 1064 del 13/11/2019 di approvazione del Piano Nazionale Anticorruzione 2019, pubblicato nel sito: <http://www.aulss2.veneto.it>. La violazione degli obblighi derivanti, può costituire causa di risoluzione del contratto.

In caso di particolare urgenza, la Stazione Appaltante può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32, comma 8, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Nel caso in cui l'Aggiudicataria, si scioglia 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 offerente affidatario.

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

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

Allegati:

1. DUVRI

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

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

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

**MISURE DI TUTELA**

FORNITURA DI N.2 SISTEMI AD ULTRASUONI PER LA DISSEZIONE,  
ABLAZIONE E ASPIRAZIONE DEI TESSUTI MOLLI, DA DESTINARE  
ALLE U.U.O.O. DI CHIRURGIA GENERALE DEL P.O. DI  
TREVISO, AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

<b>REDATTO IN DATA</b>  29 Novembre 2021	<b>VERIFICATO IN DATA</b>  -----  	
Servizio Prevenzione e Protezione (firmato digitalmente)  _____	Responsabile Unico del Procedimento (RUP)  _____	L'Aggiudicataria  _____

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

DUVRI n° 873

## AZIENDA COMMITTENTE

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

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

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

### MISURE GENERALI DI TUTELA

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

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

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

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

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

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

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

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

- Assume la responsabilità di organizzare i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni ed igiene del lavoro.
- Attesta altresì di aver preso conoscenza a mezzo di idonei sopralluoghi, dei luoghi presso i quali verrà reso il servizio valutando la dislocazione di attrezzature ed impianti di questa Azienda, al fine di porre in essere tutte le cautele necessarie affinché gli stessi non possano costituire pregiudizio per la sicurezza e la salute dei propri lavoratori e nel contempo affinché non venga arrecato alcun danno agli stessi o provocati disservizi per la loro messa fuori uso anche temporanea.
- Valuta la specificità degli ambienti ove si trova ad operare e - se del caso - predispone, in collaborazione con il Servizio di Prevenzione e Protezione, un programma di formazione del personale, in materia antincendio ed ai fini dell'evacuazione, ovvero assoggetta il personale medesimo previo accordo con la scrivente Amministrazione, ai programmi formativi da questa previsti in materia per il proprio personale.
- Al fine di procedere in sicurezza alle operazioni oggetto della fornitura, l'Aggiudicataria si impegna, con l'accettazione del contratto, a fornire al proprio personale le attrezzature idonee allo svolgimento del proprio compito, rispondenti ai requisiti generali di sicurezza, e ad effettuare la valutazione del rischio per la propria impresa, nonché ad esperire l'eventuale valutazione congiunta del rischio con i propri collaboratori e/o subappaltatori, ed a consegnarla alla stazione appaltante, nonché a mettere a conoscenza del personale addetto il presente documento con le relative prescrizioni.
- Fornisce all'Amministrazione, prima dell'inizio delle attività, un dettagliato programma di consegna della fornitura oggetto del contratto e delle attività previste per la messa in servizio/manutenzione delle attrezzature;
- Si impegna, nell'esecuzione del servizio oggetto del presente contratto, a rispettare la specifica procedura nel seguito riportata.
- Si impegna a segnalare al SPP del committente tutti gli infortuni dei propri dipendenti o subappaltatori impegnati all'interno dello stabilimento.
- Si impegna allo smaltimento in proprio dei rifiuti e scarti prodotti dalla sua attività, salvo appositi accordi diversi, nonché a non smaltire i propri rifiuti in maniera diversa da quella consentita dalla normativa vigente.
- Si impegna a comunicare al Committente qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte. Qualora la ditta appaltatrice variasse le condizioni di lavoro senza darne opportuna e tempestiva comunicazione, essa si assume tutte le responsabilità civili e penali che ne conseguono.

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

In particolare l'Aggiudicataria dovrà assicurare che il personale impiegato:

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

Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, qualora, a seguito della lavorazione in atto, tale accesso all'area interessata possa presentare fonte di rischio per il personale dell'Azienda ULSS 2 e/o degli utenti della stessa.

- Non utilizzi per l'espletamento della attività oggetto della fornitura la partecipazione in forma collaborativa attiva del personale dell'Azienda ULSS 2 anche se volontaria, qualora non contrattualmente prevista, né tantomeno degli utenti della stessa. Nei casi in cui, per sopravvenute circostanze eccezionali, si rendesse necessaria ed indispensabile la collaborazione attiva del personale dell'Azienda ULSS 2, lo stesso dovrà essere preventivamente autorizzato dal Dirigente Responsabile o Preposto dell'area dove opera l'Aggiudicataria, valutata l'assenza di rischi nella mansione da svolgere.
- Non utilizzi in alcun caso, se non contrattualmente previsto, attrezzature macchinari o impianti dell'Azienda ULSS 2. Parimenti tale divieto è esteso ad attrezzature, impianti e macchinari di eventuali ditte terze presenti negli ambiti dove opera il personale tecnico dell'Aggiudicataria.
- Rispetti tassativamente le indicazioni riportate nella cartellonista di sicurezza ed eventuali prescrizioni o divieti imposti dai Dirigenti Responsabili delle aree in cui opereranno i tecnici dell'Aggiudicataria.
- Non intervenga per alcun motivo su attrezzature, impianti e macchinari dell'ULSS 2, salvo che ciò non sia contrattualmente previsto ed in caso di eventuali situazioni di emergenza rispetti le indicazioni riportate sulla segnaletica di sicurezza e si assoggetti alle disposizioni del personale dell'Azienda ULSS 2, allo scopo incaricato.
- Non fumi nei luoghi di lavoro.

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

dettagliate sono reperibili presso il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale. In generale si raccomanda quanto segue:

- In caso di sospetta emergenza avvisare immediatamente il personale presente.
- Se in grado, spegnere immediatamente fiamme libere o altre eventuali fonti di pericoli.
- Evacuare con ordine. Seguire la segnaletica predisposta.
- Non soffermarsi inutilmente, raggiungere le uscite nel più breve tempo possibile.
- Non usare l'ascensore ma unicamente le scale.
- Non intervenire sul focolaio d'incendio con estinguenti inadatti o incompatibili.
- Non usare acqua su apparecchiature elettriche.
- Assicurarci dell'assenza di ogni pericolo ed aerare i locali prima di rientrare.
- Non riprendere l'attività prima dell'avvenuto controllo/bonifica.

### **MISURE SPECIFICHE DI TUTELA**

L'Aggiudicataria dovrà comunicare al Servizio Prevenzione e Protezione, prima dell'inizio della fornitura, i rischi introdotti nei luoghi di lavoro del Committente che derivano dall'attività di installazione, collaudo, assistenza, dell'attrezzatura e formazione presso il l'U.O.C., in cui sarà consegnata ed utilizzata tale l'attrezzatura.

Nell'esecuzione dell'attività di installazione/collaudo e formazione/istruzione del personale addetto, il personale dell'Aggiudicataria dovrà attenersi alla seguente procedura operativa:

- 1) l'inizio delle operazioni di fornitura, dovrà essere concordato con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica ed i Servizi Tecnici e Patrimoniali del Distretto di Treviso, la ditta dovrà fornire un dettagliato progetto, con descrizione particolareggiata degli articoli forniti, con indicazione del tipo di materiale fornito;
- 2) prima di iniziare qualsiasi operazione di installazione o collaudo, e per l'attività formativa e attività di supporto con eventuale richiesta di uno Specialist, avvisano sempre il Dirigente o il Preposto del reparto/servizio; il Dirigente od il Preposto del reparto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (elettrico, incendio, da radiazioni, chimico, biologico, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui gli operatori dell'aggiudicataria andranno ad operare;
- 3) il personale dell'Aggiudicataria, utilizza se previsti, idonei DPI per accedere presso l'ambiente dove sarà installata l'attrezzatura, nel qual caso i DPI saranno forniti dall'Azienda, così come le informazioni per il corretto utilizzo, saranno fornite dal personale Aziendale presente;
- 4) l'attrezzatura dovrà essere consegnata, installata e collaudata, nelle ore concordate con il Servizio di Ingegneria Clinica di Treviso, a cura della Ditta aggiudicataria con ogni onere (compreso il trasporto, l'imballo e tutto il materiale necessario per il collaudo) a carico della stessa;
- 5) l'Aggiudicataria prima di procedere all'installazione dell'attrezzatura, dovrà indicare tutti i requisiti necessari sia per l'installazione corretta dell'attrezzatura consegnata, sia per l'allacciamento all'impianto elettrico e ad altri impianti tecnologici, dell'apparecchiatura in termini impiantistici indicando anche le eventuali caratteristiche minime impiantistiche (prese e linee elettriche supplementari ) richieste;
- 6) tali allacciamenti saranno a totale carico della ditta fornitrice;
- 7) l'installazione, il montaggio e l'avvio delle apparecchiature sono a carico dell'Aggiudicataria, mentre la predisposizione dei punti di allacciamento ed alimentazione elettrica, sono a carico dell'Azienda Ulss 2;
- 8) è prevista la presenza del nostro personale tecnico nelle varie fasi di intervento al fine di evitare ad esempio, errori nello scollegamento degli impianti elettrici, o altro;
- 9) l'Aggiudicataria deve effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dell'attrezzatura, presso l'U.O.C. dove verrà installata, con rilascio di certificazioni di idoneità all'utilizzo e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza almeno annuale;

- 10) l'Aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, on site, etc.) entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata;
- 11) ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche della fornitura andrà verificata e approvata in occasione delle riunioni di coordinamento per la sicurezza.

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

- prima di iniziare qualsiasi operazione di manutenzione avvisano il Dirigente o il Preposto dell'U.O.C. con anticipo, salvo i casi di urgenza; il Dirigente od il Preposto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (chimico, biologico, da radiazioni, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui andrà ad operare il personale tecnico dell'Aggiudicataria;
- le apparecchiature in dotazione all'Azienda ULSS 2 sono sottoposte a decontaminazione prima dell'avvio di qualsiasi attività di manutenzione o riparazione, secondo procedure aziendali codificate;
- tale decontaminazione è limitata alle parti accessibili delle apparecchiature;
- il personale addetto alla manutenzione deve comunque indossare preventivamente i DPI prima di ogni intervento che comporti l'apertura dell'apparecchiatura;
- nel caso in cui si ravvisi la necessità di un intervento di bonifica/decontaminazione delle parti interne dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Aggiudicataria addetti alla manutenzione si interfaceranno con il personale dell'U.O.C. presente, sospendendo preventivamente l'intervento;
- quando attuabile l'apparecchiatura deve essere prelevata e l'intervento eseguito presso un luogo idoneo, fuori dall'area di interferenza con le attività stesse dell'U.O.C. in locale messo a disposizione dell'Amministrazione;
- alternativamente eseguono l'intervento mettendo in sicurezza l'area circostante l'attrezzatura, avendo cura di non arrecare danno o pregiudizio alle attività/attrezzature limitrofe, e personale aziendale presente;
- utilizzano idonei DPI qualora prescritto dal libretto d'uso e manutenzione o se prescritto dal Dirigente o Preposto del reparto/servizio (nel qual caso il DPI sarà fornito dall'Ente).

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

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

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

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

### **INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA**

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

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

<b>AZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana</b>	
<b>Redatto da:</b>	<b>Data emissione</b>
<i>Servizio Prevenzione e Protezione</i>	<i>Gennaio 2019</i>

## **SCOPO**

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

## **DEFINIZIONI**

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

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

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

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

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

## **RISCHIO INCENDIO**

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

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

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

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

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

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

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

conoscano come prevenire un incendio e le azioni da compiere in caso di incendio. Il piano di emergenza prevede la programmazione di una serie di esercitazioni, cui il personale dipendente partecipa al fine di mettere in pratica le procedure di evacuazione, l'addestramento sui mezzi antincendio, sull'uso dei DPI e dei mezzi di comunicazione in situazioni di emergenza.

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

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

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

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

### **RISCHIO ELETTRICO**

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

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

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

### **RISCHIO CHIMICO**

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

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

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

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

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

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

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

### **RISCHIO BIOLOGICO**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Inoltre il lavoratore della impresa appaltatrice:

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

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

### **RISCHIO CANCEROGENO**

#### **Farmaci antitumorali**

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

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

### **Presenza di amianto**

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

### **RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI**

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

### **RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI**

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

### **RISCHIO AGENTI FISICI**

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

**MODULO INFORMAZIONI**

**APPALTO**

FORNITURA DI N.2 SISTEMI AD ULTRASUONI PER LA DISSEZIONE,  
ABLAZIONE E ASPIRAZIONE DEI TESSUTI MOLLI, DA DESTINARE  
ALLE U.U.O.O. DI CHIRURGIA GENERALE DEL P.O. DI  
TREVISO, AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

**AGGIUDICATARIA**

*	RAGIONE SOCIALE	
*	SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA	
*	CODICE FISCALE E PARTITA IVA	
*	DATORE DI LAVORO	
*	RESPONSABILE SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE	Tel/ e-mail
*	MEDICO COMPETENTE	Tel/ e-mail

**SOGGETTI NOMINATI DALL'AGGIUDICATARIA CON COMPITI DI SICUREZZA  
RELATIVAMENTE ALL'APPALTO**

*	TECNICO DI COMMESSA		Tel	e-mail :
*	REFERENTE DELLA SICUREZZA		Tel	e-mail :

DATA DI AGGIUDICAZIONE .....

IMPORTO DI AGGIUDICAZIONE .....

DUVRI SOTTOSCRITTO IN DATA .....

DATA DI INIZIO DEL SERVIZIO .....

DATA DI TERMINE DEL SERVIZIO .....

(\*) NUMERO DI LAVORATORI IMPIEGATI .....

NECESSITÀ DI INTEGRARE /VARIARE IL DUVRI SI NO

VARIAZIONI INTERVENUTE .....

Data .....

**Il Responsabile Unico del Procedimento  
(RUP)**

**N.B:** = La Ditta dovrà restituire il presente modulo compilato nelle parti evidenziate con l'asterisco (\*)

DUVRI n° 873



## ***DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI***

---

Valutazione dei rischi ai sensi Artt. 28 – 29 D lgs 81/08

### **COVID-19**

---

***Sede:*** AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

---

Datore di Lavoro:  
Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione:  
Medico Competente:

dr. Francesco Benazzi  
dott. Paolo Menna

***DATA: REV.4 Agosto 2021***

***REDAZIONE SPP***

---

**APPROVAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE  
DR. FRANCESCO BENAZZI**  
Firmato digitalmente con metodo OCSP il 31/08/2021  
N° identificativo del CPS: OID 1.3.159.10.1.1

COVID -19

1

## Sommario

Introduzione.....	3
Aggiornamento DVR.....	3
Modalità di trasmissione e attività a rischio .....	4
Aree aziendali a rischio .....	5
Personale esposto al rischio .....	7
Analisi del rischio .....	7
Stima del rischio .....	8
Misure di prevenzione .....	8
Misure protettive.....	9
Informazione e formazione.....	9
Informazione sui rischi nell'ambiente di lavoro per ditte in appalto.....	10
Lavoratrice in gravidanza .....	10
Altre situazioni di rischio incrementato.....	10
Interventi attuati.....	11
Interventi da attuare .....	12

## INTRODUZIONE

I coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus respiratori che possono causare malattie da lievi a moderate, dal comune raffreddore a sindromi respiratorie come la MERS (sindrome respiratoria mediorientale, Middle East respiratory syndrome) e la SARS (sindrome respiratoria acuta grave, Severe acute respiratory syndrome). Sono chiamati così per le punte a forma di corona che sono presenti sulla loro superficie.

I coronavirus sono comuni in molte specie animali (come i cammelli e i pipistrelli) ma in alcuni casi, se pur raramente, possono evolversi e infettare l'uomo per poi diffondersi nella popolazione. Un nuovo coronavirus è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente mai identificato nell'uomo. In particolare quello denominato provvisoriamente all'inizio dell'epidemia 2019-nCoV, non è mai stato identificato prima di essere segnalato a Wuhan, Cina a dicembre 2019.

Nella prima metà del mese di febbraio l'International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV), che si occupa della designazione e della denominazione dei virus (ovvero specie, genere, famiglia, ecc.), ha assegnato al nuovo coronavirus il nome definitivo: "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2" (SARS-CoV-2). Ad indicare il nuovo nome sono stati un gruppo di esperti appositamente incaricati di studiare il nuovo ceppo di coronavirus. Secondo questo pool di scienziati il nuovo coronavirus è fratello di quello che ha provocato la Sars (SARS-CoVs), da qui il nome scelto di SARS-CoV-2. Il nuovo nome del virus (SARS-Cov-2) sostituisce quello precedente (2019-nCoV). Sempre nella prima metà del mese di febbraio 2020 (precisamente l'11 febbraio) l'OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus è stata chiamata COVID-19. La nuova sigla è la sintesi dei termini CO-rona VI-rus D-isease e dell'anno d'identificazione, 2019\*.

L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che il focolaio internazionale di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 può essere considerato una pandemia ma che, nonostante questa definizione, può essere ancora controllata.

Successivamente la Direttiva (UE) 2020/739 della commissione del 3 giugno 2020, classifica ed inserisce il nuovo virus SARS-CoV-2 nel D. Lgs 81/2008 all'art. 268 del Titolo X (Esposizione ad agenti biologici) nel **gruppo 3**, come *“agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l'agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche”*.

\*Fonte: Ministero della salute – [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it)

## AGGIORNAMENTO DVR

Tenuto conto dell'evoluzione epidemiologica, delle evidenze scientifiche ad oggi disponibili sulle vie di trasmissione e della identificazione degli operatori sanitari maggiormente a rischio d'infezione da SARS-CoV-2, si è provveduto ad aggiornare il documento valutazione dei rischi (DVR), al fine di dar seguito agli interventi necessari.

L'aggiornamento della valutazione tiene conto dell'impatto del nuovo fattore di rischio sulle attività sanitarie e socio-sanitarie proprie dell'azienda con particolare attenzione ai reparti, servizi ed aree assistenziali che, fin dall'inizio (pronto soccorso, infettivologia, terapia intensiva) o in base agli aggiornamenti organizzativi (raggruppamento pazienti Covid-19 in aree specifiche aziendali), sono stati individuati e/o organizzati per l'assistenza ai pazienti affetti dalla malattia Covid-19.

Al fine della valutazione e così come previsto dal D.Lgs. 81/2008, sono state utilizzate le seguenti fonti informative:

- Documenti presenti sul sito internet del Ministero della Salute;
- DPCM del 01/03/2020;

- Il decreto legge 2.03.20 n°9;
- Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS- Cov-2) Rev 02 del 06.03.2020;
- Indicazioni COVID- 2019, documento aziendale, n° prot. 36636 del 24/02/2020;
- Circolare Ministero della Salute 0005443-22/02/2020– COVID; “Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 COVID- 19)” – World Health Organization, 27 February 2020;
- Rapporto ISS COVID-19 del 28 Marzo 2020 rev.n° 2/2020- Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da sars-cov-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-COV-2.
- Aggiornamento Nazionale ISS Epidemia COVID-19, 06/04/2020.
- Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno-invernale. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim sulle misure di prevenzione e controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in tema di varianti e vaccinazione anti COVID-19. Versione del 13 marzo 2021. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021).
- Task force COVID-19 del dipartimento malattie infettive e Servizio di informatica. Istituto Superiore di Sanità. Epidemia COVI-19. Aggiornamento nazionale 10 marzo 2021.
- DECRETO-LEGGE 1° aprile 2021, n. 44. Misure urgenti per il contenimento dell’epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici.
- Attivazione di un piano mirato di prevenzione sulle misure anti-contagio e sulla gestione dei focolai di infezione da Covid-19 negli impianti di macellazione e sezionamento: nota metodologica ad interim versione 08/04/2021.

### **MODALITÀ DI TRASMISSIONE E ATTIVITÀ A RISCHIO**

Nell’attuale scenario emergenziale COVID-19 italiano (come da rapporto ISS COVID-19, n.2/2020 in data 28.03.2020, e relazioni di aggiornamenti del Rapporto ISS COVID-19 n. 4/ 2021 ai quali si rimanda per i dettagli) le evidenze scientifiche dimostrano che la trasmissione del virus SARS-CoV-19 puo’ avvenire, come già riportato al punto 2.5, con le seguenti modalità:

- nella maggior parte dei casi attraverso goccioline - droplets ( $\geq 5\mu\text{m}$  di diametro) generate dal tratto respiratorio di un soggetto infetto soprattutto con la tosse o starnuti ed espulse a distanze brevi ( $< 1$  metro).
- Per contatto diretto o indiretto con oggetti o superfici nelle immediate vicinanze di persone infette che siano contaminate da loro secrezioni (saliva, secrezioni nasali, espettorato), ad esempio attraverso le mani contaminate che toccano bocca, naso o occhi.
- La trasmissione per via aerea (che avviene attraverso particelle di dimensioni  $< 5 \mu\text{m}$  che si possono propagare a distanza  $> 1$  metro) non è documentata per i coronavirus incluso SARS- CoV-2, ad eccezione di specifiche procedure che possono generare aerosol (ad esempio, intubazione, tracheotomia, ventilazione forzata) e che avvengono soltanto in ambiente sanitario.
- Contaminazione fecale, vi sono alcune evidenze che l’infezione da SARS-CoV-2 può manifestarsi con sintomi intestinali e che il virus possa essere presente nelle feci. Tuttavia, ad oggi solo uno studio ha dimostrato la presenza di virus vitale in un singolo campione di feci.

Pertanto il **rischio di trasmissione** di SARS-CoV-2 è determinato da:

COVID -19

- via di trasmissione (da *droplets* e da contatto);
- tipo di paziente: i pazienti più contagiosi sono quelli che presentano tosse e/o starnuti; se tali pazienti indossano una mascherina chirurgica o si coprono naso e bocca con un fazzoletto la diffusione del virus si riduce notevolmente;
- tipo di contatto assistenziale; il rischio aumenta quando:
  - il contatto è ravvicinato (< 1 metro) e prolungato (> 15 minuti);
  - il contatto è di tipo ripetuto o continuativo, tale da aumentare il tempo complessivo di esposizione sia in ospedale che in altri ambiti assistenziali territoriali (come ad esempio operatori del territorio coinvolti nella assistenza medica ripetuta e/o continuata di casi sospetti e confermati di COVID-19);
  - si eseguono *manovre e procedure a rischio di produrre aerosol* delle secrezioni del paziente (esempi: rianimazione cardiopolmonare, intubazione, estubazione, broncoscopia, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP, CPAP, tampone nasofaringeo, anche effettuato in comunità).

Di conseguenza il rischio è tanto più elevato quanto meno sono applicate le misure igieniche, preventive e protettive del personale che assiste in via continuativa utenti ricoverati o effettua prestazioni a utenti in transito.

#### AREE AZIENDALI A RISCHIO

Le aree considerate a rischio comprendono tutti gli ambiti che erogano prestazioni socio/sanitarie alla popolazione, i quali possono essere frequentati da persone malate o con malattia in incubazione. Di conseguenza per i lavoratori dell'azienda, il rischio da agente SARS-CoV-2 risulta principalmente determinato dalla presenza di pazienti Covid-19 positivi e sintomatici e dalla frequenza e tipologia delle interrelazioni assistenziali con gli stessi.

Quindi:

- **nelle strutture ospedaliere** il rischio si riscontra in ragione delle possibilità di trasmissione che si possono presumibilmente concretizzare in un certo reparto / attività; queste dipendono principalmente dalla numerosità delle possibili fonti di contagio presenti (pazienti Covid-19), dalla gravità della loro sintomatologia e dalle attività e modalità operative tipiche che si svolgono nel reparto e che, a loro volta, determinano le situazioni di possibile esposizione dei lavoratori alle diverse possibilità di contagio: contatto, droplets, aerosol;
- **nelle attività dipartimentali e distrettuali-territoriali** il rischio si riscontra in ragione delle possibilità di trasmissione collegate alle attività assistenziali a pazienti rientranti nei casi Covid-19 compreso l'isolamento fiduciario.

Si deve in ogni caso considerare, data l'attuale situazione di emergenza epidemiologica, che pur con l'attuazione ed il rispetto delle misure precauzionali al fine di prevenire la possibilità di trasmissione dall'utenza (paziente Covid-19) ai lavoratori e/o tra lavoratori e lavoratori, l'eventualità di un contagio occasionale non può essere tassativamente esclusa e quindi si ritiene di doversi sempre considerare la "trasmissione occasionale" quale rischio residuo generalizzato, anche nelle situazioni non comportanti l'assistenza a casi Covid-19.

Anche il personale amministrativo e non operante con l'utenza, si considera rientrante nel caso di possibile "trasmissione occasionale", legata dalla possibilità di trasmissione tra lavoratori.

Si specifica inoltre che, per contenere il rischio, l'azienda ha identificato centri di riferimento per l'accoglienza di pazienti con infezione Covid-19, raggruppandoli in base all'intensità di cura/assistenza erogata.

In base alle suddette premesse e considerazioni **si individuano tre fasce di rischio, a gravità crescente** rispetto il rischio da infezione da agente SARS-CoV-2 e così definite:

**1) fascia di rischio di Livello 1**

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

**2) fascia di rischio di Livello 1A**

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

**3) fascia di rischio di Livello 2**

<b>Rischio medio</b>	<b>La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets e contatto.</b>
<b>UU.OO/Servizi</b>	Aree assistenziali dedicate a pazienti Covid-19 non critici e non richiedenti procedure a rischio di generare aerosol (nuovi reparti Covid-19 a bassa-media intensità), veterinari/macelli ecc...

Inoltre si considerano in questa fascia anche:

- le situazioni intermedie, quali triage o reparti di transito, dove sono ospitati i pazienti non ancora confermati Covid-19 e per i quali sono in corso accertamenti;
- i reparti ove possono essere inviati casi Covid-19 per accertamenti diagnostici o per specifici trattamenti: reparti di diagnostica e dialisi.

**4) fascia di rischio di Livello 3**

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

	nuovi reparti “Covid-19” per cure intensive; etc.
--	---

Esempi di manovre e procedure a rischio di produrre aerosol delle secrezioni del paziente sono: rianimazione cardiopolmonare, intubazione, estubazione, broncoscopia, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP, CPAP, tampone nasofaringeo sia nella fase di prelievo che nella fase diagnostica.

### **PERSONALE ESPOSTO AL RISCHIO**

Il personale esposto può essere quindi di qualsiasi qualifica, purché operante nelle aree descritte, ad esclusione del personale dell’area/servizi amministrativi e/o tecnici senza contatto con l’utenza, per il quale vige un rischio occasionale paragonabile a quello della popolazione generale.

### **ANALISI DEL RISCHIO**

Conformemente ai criteri di valutazione del rischio biologico indicati dall’ art. 271 del D.Lgs 81/08, si tiene conto:

- Che il virus COVID-19, è stato ricompreso nell’allegato XVI come agente biologico del gruppo 3, ovvero “agente che può causare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori; l’agente biologico può propagarsi nella comunità, ma di norma sono disponibili efficaci misure profilattiche o terapeutiche. A tal proposito si precisa che da gennaio 2021 è disponibile il vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19”, obbligatorio per tutti gli operatori sanitari esposti al rischio.
- Che il virus è responsabile di un’infezione respiratoria con sintomi aspecifici e simili a quelli del raffreddore comune e del virus dell’influenza.
- Che soprattutto i portatori di gravi patologie preesistenti possono avere complicanze anche gravi e secondarie dovute all’infezione.
- Che la modalità di trasmissione più importante e da temere è soprattutto quella respiratoria.
- Che dall’inizio dell’epidemia alle ore 12 del 10 marzo 2021, sono stati riportati al sistema di sorveglianza 3.097.542 casi di COVID-19 diagnosticati in Italia dai laboratori di riferimento regionale come positivi per SARS-CoV-2; *(dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021)*.
- Che la curva epidemica dimostra nella seconda ondata epidemica, in termini di numero complessivo di casi giornalieri notificati, un numero più elevato di quello della prima ondata, grazie all’aumentata capacità diagnostica. Dalla metà di novembre la curva ha mostrato un andamento in lenta ma costante diminuzione fino a 21 dicembre per poi risalire nelle 2 settimane successive. Nel mese di gennaio la curva si è stabilizzata con piccole variazioni giornaliere, ma dal 20 febbraio si osserva un trend di nuovo in aumento. *(dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021)*.
- Che al 10 marzo 2021, risultano guariti 2.342.048 casi. Escludendo dal totale dei casi segnalati i casi guariti, i casi deceduti per Covid-19 e gli altri decessi non legati a COVID-19 (99.611 e 430 rispettivamente) e 2.948 casi persi al follow-up. *(dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021)*.
- Che dall’inizio dell’epidemia sono stati diagnosticati 124.003 casi tra gli operatori sanitari (età mediana 47 anni) pari al 4% dei casi totali segnalati. La letalità tra gli operatori sanitari è inferiore alla letalità totale della popolazione, verosimilmente perché gli operatori sanitari asintomatici e pauci-sintomatici vengono maggiormente testati rispetto alla popolazione generale. A metà novembre la percentuale dei casi tra gli operatori sanitari ha superato il 5% del totale, ma dalla metà di gennaio si osserva un trend in diminuzione verosimilmente attribuibile al completamento del ciclo vaccinale in una buona percentuale di soggetti

appartenenti a questa categoria. (dati tratti dal documento ISS- Task-force del dipartimento di malattie infettive- marzo 2021).

### STIMA DEL RISCHIO

Tenuto conto che le misure preventive/protettive attuate dall'azienda ULSS 2:

- Sono in conformità alle Leggi, disposizioni, procedure, istruzioni, protocolli nazionali, regionali e aziendali, sulla scorta delle evidenze scientifiche disponibili per contenere il rischio di esposizione dei lavoratori all'agente biologico Sars-CoV-2.
- Le disposizioni adottate per la sorveglianza del personale sanitario, in conformità alle Legge ed alle Istruzioni Operative regionali, contrastano la presenza in servizio di personale Covid-19 positivo.
- Le disposizioni organizzative, procedurali e comportamentali impartite al personale, insieme alla campagna vaccinale, sono finalizzate alla prevenzione della possibilità di contagio diretto tra lavoratori, sia dipendenti dell'azienda sia dipendenti di aziende appaltatrici.
- L'organizzazione ospedaliera adottata per fronteggiare l'emergenza in corso prevede, fin dal triage di ingresso nelle strutture, l'indirizzo dei pazienti Covid-19 su percorsi assistenziali dedicati e separati da quelli degli altri pazienti.
- Sono predisposti i raggruppamenti dei pazienti Covid-19 in strutture dedicate.

Di conseguenza per i lavoratori della azienda ULSS 2 il rischio da agente SARS-CoV-2 risulta principalmente determinato dalla presenza di pazienti Covid-19 positivi e dalla frequenza e tipologia delle interrelazioni assistenziali con gli stessi.

In relazione perciò alle fasce di rischio sopra elencate, si ritiene:

- **Per le Attività nella fascia di rischio di Livello 1, rischio occasionale**

In tale fascia di rischio, come precisato al punto "Aree aziendali a rischio", sono ricomprese tutte le attività in assenza di utenza, ricomprendendo anche in tale fascia il personale amministrativo.

- **Per le Attività nella fascia di rischio di Livello 1A, rischio basso**

In tale fascia di rischio, come precisato al punto "Aree aziendali a rischio", sono ricomprese tutte le attività con utenza/pazienti non Covid-19 o non sospetti tali.

- **Per Attività nella fasce di rischio di Livello 2 e 3, rischio medio/alto**

In tale fascia di rischio, come precisato al punto "Aree aziendali a rischio", rientrano tutte le UU.OO/Servizi che accolgono pazienti Covid-19 per le quali è prevista assistenza a media ed elevata intensità di cure.

### MISURE DI PREVENZIONE

La misura di prevenzione principale per gli operatori sanitari è la vaccinazione, resa obbligatoria dal D.L. 1° aprile 2021, n. 44 art.4 "Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici". Oltre a questa misura è fondamentale che tutti i lavoratori rispettino le seguenti azioni al fine di prevenirne la diffusione da COVID-19 all'interno delle aree sanitarie. Tali misure sono state riportate dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore della Sanità, dalla Regione e dalle indicazioni Aziendali di seguito elencate, esse riguardano un approccio globale alla prevenzione della malattia.

Le azioni preventive risultano essere:

- Riconoscimento, isolamento e raggruppamento dei casi di malattia;
- rispetto rigoroso e sistematico delle precauzioni standard oltre a quelle previste da droplets e da contatto, tra le quali l'igiene delle mani (anche con soluzioni disinfettanti, già in uso e presenti) e l'etichetta della tosse, la disinfezione delle superfici e ambienti di lavoro ecc..., ampiamente descritte nei vari documenti del Ministero della salute e della Regione Veneto;
- ove possibile, areazione dei locali;
- limitazione dell'ingresso dei visitatori nelle aree di degenza;
- evitare i trasporti del paziente dalle aree di isolamento o prevedere gli accertamenti diagnostici presso le stesse;
- evitare il sovraffollamento delle aree di attesa (anche con attività programmata/frazionata) anche attraverso il distanziamento pari a non meno di un metro tra un utente e l'altro;
- il personale di front-office deve mantenere una distanza di almeno un metro dall'utenza laddove non sia presente una barriera fisica di separazione (vetro).
- concentrazione delle attività assistenziali, pianificando e raggruppando le stesse per ridurre all'accesso alle stanza/e dei degenti Covid-19.

Tutte queste indicazioni sono fornite ai lavoratori attraverso le comunicazioni aziendali, compreso quelle già in vigore (es. confezionamento e trasporto dei campioni biologici, procedura sul corretto utilizzo dei DPI) e fanno parte del rationale delle Precauzioni Standard e delle Precauzioni basate sulla via di trasmissione per la prevenzione delle malattie infettive.

Considerato che il virus Covid- 19 viene trasmesso per droplets-contatto, sono da includere nel rischio tutte le attività in presenza di tali condizioni e pertanto si richiede all'operatore **l'applicazione delle precauzioni standard** e di quelle basate sulla via di trasmissione specifica.

### MISURE PROTETTIVE

Si rimanda alle procedure aziendali con le indicazioni sul corretto utilizzo i DPI, CdR AF4041 "Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)" e al video audio dimostrativo sulla corretta procedura di vestizione e svestizione.

In caso di indisponibilità o scorretto utilizzo dei DPI, il rischio diverrebbe inaccettabile e non valutabile.

### INFORMAZIONE E FORMAZIONE

Le misure di prevenzione/protezione adottate dall'azienda sono confermate dalle direttive ministeriali e regionali. Risultano pertanto fondamentali i comportamenti della collettività ma ancora di più del singolo operatore sanitario, quindi sono da considerare applicabili i seguenti provvedimenti:

- 1) istruzione degli utenti/familiari sui comportamenti da tenere per contenere le secrezioni respiratorie e i contatti interumani;
- 2) materiale informativo ad uso del personale (Video audio-dimostrativi procedure) e dell'utenza ( poster del lavaggio mani, misure precauzionali dell'OMS, ecc...);
- 3) chiara identificazione delle aree a rischio e delle limitazioni (es. interdizione alle stanze di isolamento);
- 4) formazione e addestramento del personale sulla corretta modalità di vestizione/svestizione.
- 5) possibilità di iscriversi ad un corso di formazione in modalità FAD sul rischio specifico predisposto dall'ISS e rivolto a tutti gli operatori sanitari;
- 6) corso FAD Campagna Vaccinale COVID-19: la somministrazione in sicurezza del vaccino anti SARS-CoV-2/Covid-19"- Regione Veneto.

### **INFORMAZIONE SUI RISCHI NELL'AMBIENTE DI LAVORO PER DITTE IN APPALTO**

Le attività svolte dalla ditta appaltatrice non devono comportare in alcun modo un aumento dei livelli di rischio esistenti nei luoghi di lavoro dell'Azienda ULSS 2.

Nell'ambito degli adempimenti previsti dal Decreto Legislativo 81/08 si è provveduto a redigere la presente nota sui rischi residui ed ambientali presenti presso le strutture sanitarie, nell'intento di eliminare ogni possibile rischio dovuto ad interferenze, delle attività del Committente e della Ditta appaltatrice. Si richiama perciò l'attenzione a tutti i lavoratori sull'importanza al rispetto di tali raccomandazioni contenute nel presente documento.

Deve essere cura della ditta appaltatrice adottare tutte le precauzioni richieste dalla tipologia della presenza del nuovo rischio, basandosi sulle direttive ministeriali, regionali, norme di buona tecnica e di sicurezza e disposizioni aziendali al fine ridurre al minimo i rischi. In considerazione del fatto che le percentuali più alte di pazienti Covid-19 sono collocati nelle strutture ospedaliere, dove il rischio di contagio è maggiore, si raccomanda al personale della ditta operante di:

- utilizzare correttamente i DPI in relazione alle attività e al luogo di svolgimento,
- raccogliere preventivamente informazioni dei luoghi di svolgimento dell'attività, per una corretta classificazione del rischio e per l'adozione delle adeguate misure di prevenzione e protezione.

In particolare, il personale adibito alla pulizia degli ambienti dove possono soggiornare utenti/pazienti sospetti/accertati di infezione, devono osservare le precauzioni derivanti dall'isolamento del paziente, l'adozione delle precauzioni standard e dei DPI.

Inoltre, si raccomanda alla ditta appaltatrice di ottemperare a quanto previsto dall'art. 4 comma 1 del D.L. n° 44 del 01.04.2021 .

### **LAVORATRICE IN GRAVIDANZA**

Le donne in gravidanza sono considerate una popolazione a rischio per le infezioni respiratorie virali, come le infezioni da COVID-19 (*Corona Virus Disease*) e l'influenza stagionale, per le possibili conseguenze sulla madre e sul feto. Per tale motivo è raccomandata sia la vaccinazione antinfluenzale sia quella da anti SARS CoV2, previa valutazione medica, associate alle comuni azioni di prevenzione primaria che prevedono l'igiene frequente delle mani, l'attenzione a evitare il contatto con soggetti malati o sospetti, il distanziamento sociale e l'uso della mascherina, secondo le raccomandazioni del Ministero della Salute, dell'ISS e delle istituzioni internazionali.

L'Azienda ha predisposto l'assegnazione delle suddette di norma in aree amministrative senza il contatto con l'utenza. Laddove questo non sia possibile, previa valutazione del profilo di rischio individuale da parte del medico competente, possono essere considerate mansioni di tipo assistenziale a basso rischio di contagio oppure, se anche questa opportunità non risulti percorribile, verrà disposta l'astensione anticipata dal lavoro.

### **ALTRE SITUAZIONI DI RISCHIO INCREMENTATO**

La situazione di emergenza causata dal diffondersi dell'epidemia e l'impatto che la stessa ha nella attività socio sanitaria dell'azienda ULSS 2, determina anche altre situazioni di allarme sul profilo di rischio dei lavoratori.

Infatti l'emergenza sanitaria in atto richiede ai lavoratori coinvolti nella rete di gestione dell'emergenza, nelle attività ospedaliere, in quelle di comunità e territoriali, un impegno straordinario per fronteggiare l'epidemia. I fattori di rischio sono: l'esposizione all'infezione, i turni di lavoro incalzanti, la fatica fisica, la variabilità organizzativa e il sovraccarico emotivo; ovvero condizioni organizzative, relazionali, psicologiche e riguardanti la sicurezza che rappresentano sicuramente una fonte di **stress psicologico oltre che fisico**.

Tale condizione di stress è aggravata dal timore di contrarre l'infezione e di trasmetterla ai propri familiari, dalla mortalità e sofferenza per la perdita di pazienti e colleghi, la separazione spesso prolungata dalla famiglia, i cambiamenti nelle pratiche e procedure di lavoro, la necessità di fornire un maggiore supporto emotivo ai pazienti in isolamento e la fatica fisica legata all'utilizzo dei dispositivi di protezione.

La letteratura scientifica dedicata allo **stress lavoro-correlato** ha ampiamente confermato come il settore sanitario sia di per sé caratterizzato dalla presenza di fattori di rischio psicosociale strettamente legati all'organizzazione lavorativa, alla sicurezza e alla salute degli operatori: turni, reperibilità, gestione di emergenze/urgenze, carenza di personale; confronto quotidiano con situazioni di estrema sofferenza; potenziale rischio di episodi di aggressione verbale e/o fisica. Tutti fattori che nelle situazioni di emergenza, come l'attuale, si amplificano.

Risulta fondamentale pertanto mettere a disposizione dei lavoratori la possibilità di un appropriato supporto psicologico, come prontamente attuato dall'azienda mediante la costituzione del "Nucleo di psicologia dell'emergenza COVID-19", far data dal 24 marzo e reso disponibile ai lavoratori attraverso la comunicazione a mezzo del canale istituzionale "angolo del dipendente".

Il nucleo è costituito da team di psicologi dell'Azienda esperti in psicologia dell'emergenza, disponibili dal lunedì al venerdì in orario 08.00/17.00.

Il progetto di sostegno psicologico Covid-19, oltre a distribuire opuscoli informativi, prevede interventi rivolti agli operatori sanitari che direttamente assistono i ricoverati, a chi è in quarantena, positivo al tampone e/o in isolamento fiduciario.

### INTERVENTI ATTUATI

Tra gli interventi già attuati in Azienda:

- incontri informativi con Preposti e Dirigenti come da indicazione aziendale;
- ricognizione dei DPI come richiesto dalla Regione Veneto con nota prot. 58238 del 06/02/2020;
- formazione/addestramento vestizione e svestizione dei DPI e uso del FFP 2/P3 continuo del personale esposto al rischio;
- video audio dimostrativo sulla modalità di vestizione e svestizione, tale video è a disposizione dei lavoratori nel portale intranet;
- Informativa a tutti i lavoratori per la difesa dal COVID-19 diffusa attraverso l'angolo del dipendente in data 23.02.20;
- Attivazione per lavoro agile, laddove possibile;
- Riorganizzazione degli spazi per la fruizione della mensa;
- Recepimento delle indicazioni INAIL per il riconoscimento degli infortuni da COVID-19 e gestione degli stessi;
- Attuazione delle disposizioni regionali relative a piano esecuzioni tamponi e campagna vaccinale con rispettiva valutazione del rischio delle sedi di esecuzione tamponi e sedute vaccinali;

- Istituzione di un nucleo di psicologia dell'emergenza COVID-19, rivolto ai lavoratori;
- Informazione ai lavoratori della possibilità di accesso ad un corso di formazione FAD per il rischio specifico, predisposto dal ISS e accessibile a tutti;
- Identificazione delle strutture sanitarie dedicate all'accoglienza pazienti covid-19;
- Predisposizione dell'istruzione operativa "Utilizzo dei DPI nella gestione dei casi sospetti da Coronavirus CdR AF 4041" e relative revisioni, diffusa a tutti i lavoratori attraverso i dirigenti/preposti e divulgata anche durante gli incontri di formazione e addestramento, la medesima informativa è presente nell'area intranet SPP.
- Trasmissione dei DVR e loro revisioni alle ditte in appalto.
- Allontanamento temporaneo delle lavoratrici in gravidanza negli ambienti di lavoro a rischio biologico.

### INTERVENTI DA ATTUARE

Nella tabella successiva si riportano i provvedimenti individuati e da attuare assegnandoli ai soggetti definiti dal D.Lgs. 81/08 e s.m.i. come coloro che assumono la responsabilità di assicurare l'attuazione delle misure.

<b>Interventi da attuare</b>	<b>Competenze e responsabilità</b>
Svolgere attività continua di addestramento vestizione/svestizione dei DPI ai nuovi assunti e/o re-fresh ai lavoratori delle aree considerate più a rischio	SPP
Mantenere il livello di rischio così come valutato nel DVR, rendendo disponibili i DPI in numero sufficienti e secondo tipologia appropriata	Datore di lavoro
Vigilare sul corretto utilizzo dei DPI e applicazione della procedura	Dirigenti/Preposti
Trasmettere l'aggiornamento del DVR ai Responsabili Unici di Procedimento (RUP) degli appalti, i quali devono diffonderlo alle ditte.	SPP/Responsabili Unici di Procedimento (RUP)
Prevedere il rispetto delle prescrizioni (autocertificazione e/o altra modalità) previste dalla normativa vigente in merito alla vaccinazione, art. 4 comma 1 D.L. n° 44 del 01.04.2021 " <i>....gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario che svolgono la loro attività nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali, pubbliche e private, nelle farmacie, parafarmacie e negli studi professionali sono <b>obbligati</b> a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-COV-2...</i> ".	Responsabili Unici di Procedimento (RUP)/Direzione aziendale

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

## INDICE

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

<i>Redazione</i>	Servizio Prevenzione e Protezione
<i>Verifica Tecnica</i>	Michelangelo Salemi – Direttore UOC Direzione Medica Ospedaliera Treviso Marco Fusco – Dirigente medico di Direzione Medica PO di Conegliano Marco Morgante – Direttore di Direzione Medica Ospedaliera Distretto Asolo Stefano de Rui - Direttore Dipartimento Prevenzione Maurizio Sforzi – Direttore Distretto S.S. Treviso Piera Bonato – Direttore Distretto S.S. Pieve di Soligo Simone Tasso - Direttore Distretto S.S Asolo
<i>Approvazione</i>	Stefano Formentini - Direttore Sanitario Franco Moretto – Direttore ff Servizi Sociali

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

### PREMESSA

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

Si evidenzia inoltre, che i DPI devono essere considerati come una misura efficace di protezione dell'operatore sanitario solo se inseriti all'interno di un più ampio insieme di interventi che comprenda controlli amministrativi e procedurali, ambientali, organizzativi e tecnici nel contesto assistenziale sanitario. Si sottolinea infine che le indicazioni fornite nella presente procedura potrebbero essere ulteriormente e tempestivamente modificate in base ad eventuali nuove conoscenze scientifiche relative all'andamento epidemiologico e all'evoluzione/mutazione del virus SARS-CoV-2 che comporti un diverso livello di rischio per gli operatori sanitari.

Per aggiornamenti sull'andamento epidemiologico consultare il sito:

<http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

### 1. CAMPO DI APPLICAZIONE

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

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

### 2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quello di fornire le indicazioni sull'utilizzo dei DPI al fine di consentire il contenimento della trasmissione del virus SARS-CoV-2 alla luce delle più aggiornate conoscenze scientifiche fornite da documenti Regionali, dalle indicazioni del Centres for Disease Control and Prevention, dall'Istituto Superiore di Sanità e dal Ministero della Salute.

La presente revisione di documento è stata strutturata con l'obiettivo di semplificare le indicazioni operative al fine di renderle maggiormente contestualizzabili alle varie professionalità ed attività presenti in azienda. In particolare è stata definita un'implementazione delle misure di precauzione e protezione anche alla luce della comparsa di alcune varianti virali (solo alcune con un'aumentata capacità diffusiva) che potenzialmente possono eludere la risposta protettiva evocata dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2 che inevitabilmente può determinare un incremento significativo del numero di ospedalizzazioni, con conseguente impatto sul sistema sanitario.

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

Per aggiornamenti sui rapporti dell'Istituto Superiore di Sanità consultare il sito: [Rapporti ISS COVID-19 - ISS](#)

### 3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO

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

### 4. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

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

### 5. MODALITA' OPERATIVE

#### MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

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

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

Nello specifico è consigliato:

#### **1) Igiene delle mani.**

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

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

#### **2) Distanze di sicurezza**

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

#### **3) Uso della mascherina chirurgica**

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

1. Procedere con l'igiene delle mani con soluzione idroalcolica;
2. Aprire la fisarmonica della mascherina;
3. Modellare il ferretto/nasello;
4. Posizionarla sul viso coprendone naso e bocca;

5. Stringere il nasello per renderla aderente al viso;
6. Se presenti i lacci vanno entrambi allacciati dietro alla testa per garantire la migliore copertura di naso e bocca;
7. Sostituire se bagnata o contaminata

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

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

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

### **TUTA E CAMICE MONOUSO**

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

- **Camici monouso** (idrorepellenti/impermeabili e/o in TNT) certificati per rischio biologico.
- **Tuta** utilizzata principalmente per attività prolungate e ad elevato rischio di contaminazione e comunque in sostituzione del camice monouso. Va segnalato che l'uso della tuta prevede, ai fini della riduzione del rischio di contaminazione nella fase di svestizione

### **IL FACCIALE FILTRANTE (FFP2-3)**

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

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

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

### **OCCHIALI/VISIERA**

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

### **GUANTI**

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

### **CALZARI**

Seppur l'uso di questi dispositivi non è previsto dalle indicazioni regionali, l'azienda ne prevede l'utilizzo nelle situazioni in cui il lavoratore presti attività nelle aree territoriali e in situazioni ad elevato rischio di contaminazione.

## Procedura

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

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

Infine, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse ad oggi disponibili, si richiama al senso di responsabilizzazione del singolo lavoratore e ad una adeguata vigilanza da parte dei Dirigenti/Preposti per un congruo utilizzo dei DPI, scoraggiando l'uso inappropriato e/o scorretto (vedi allegato 2).

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

**Inoltre il dirigente/Preposto dovrà, se disponibili in quantità sufficiente/adeguata, utilizzare FFP2 in luogo delle mascherine chirurgiche, in particolari situazioni di rischio con: distanza inferiore a 1 mt, tempo di esposizione >15 minuti (laddove il paziente/utente non indossi la mascherina).**

#### DEFINIZIONE DI CASO SOSPETTO

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

La circolare è reperibile al link:

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

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

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

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

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

## Procedura

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

#### Fascia di rischio di Livello 1:

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

#### Fascia di rischio di Livello 1A

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

#### Fascia di rischio di Livello 2:

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

#### Fascia di rischio di Livello 3:

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

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

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

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

## Procedura

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

Le misure adottate dall'azienda per l'accesso dei suddetti utenti/lavoratori deve avvenire, adottando le seguenti misure:

- il distanziamento sociale;
- la prevenzione della trasmissione tramite droplets (uso della mascherina chirurgica);
- l'igiene delle mani;
- la rilevazione della TC° da effettuarsi all'ingresso nel rispetto della normativa vigente sulla privacy. Per il personale sanitario è inoltre prevista la possibilità di auto rilevazione.

È controindicato l'ingresso alle strutture sanitarie:

- Senza giustificato motivo (prestazione non differibile, per urgenza/emergenza, assistenza a minori ecc.);
- Alle persone con temperatura  $>37,5^{\circ}\text{C}$  e/o dichiarati altri sintomi respiratori o situazioni a rischio.

L'Azienda si pone come obiettivo la gestione e il monitoraggio dell'evoluzione dello scenario epidemiologico, al fine di intercettare e gestire tempestivamente eventuali focolai di trasmissione del virus. Risulta, pertanto, di fondamentale importanza che tutti gli operatori sanitari coinvolti in ambito assistenziali siano adeguatamente formati e aggiornati in merito alle modalità e ai rischi di esposizione professionale, alle misure di prevenzione e protezione disponibili, nonché alle caratteristiche del quadro clinico di Covid-19 SARS CoV-2.

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

### ATTIVITA' IN AMBITO OSPEDALIERO

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

#### AREE DI DEGENZA

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

\*\*Sarà il personale del reparto che effettuerà il trasporto

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Stanza di degenza pazienti COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	<u>Assistenza diretta</u> a pazienti COVID-19 (anche nelle fasi di trasporto del paz. dall'UO** ai servizi o dal PS alle UU.OO)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/ Visiera Copricapo/cuffia
		<u>Procedure che generano aerosol</u> in pazienti COVID-19 (tamponi nasofaringeo, intubazione/estubazione, manovre del cavo orale, broncoaspirazione, ecc.)	FFP3 o in caso di indisponibilità FFP2 Camice impermeabile Guanti Occhiali a maschera/ Visiera Copricapo/cuffia
Stanze di degenza pazienti NO COVID-19	Operatori sanitari	Assistenza diretta a pazienti	Mascherina chirurgica* Guanti
		Procedure che generano aerosol in pazienti NO Covid-19	FFP2 Camice impermeabile Guanti Occhiali/occhiali a maschera/ Visiera Copricapo/cuffia

## Procedura

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

#### DAY HOSPITAL- LUOGHI ESECUZIONE TAMPONI

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Aree di Day Hospital Day Surgery	Operatori sanitari	Assistenza diretta con pazienti non sospetti COVID-19	Mascherina chirurgica* Guanti Occhiali/visiera Camice idrorepellente (se presente rischio da schizzo di materiale biologico)
Stanza/locale dedicato all'esecuzione del Tampone COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Esecuzione tampone (stessi dpi anche per tamponi effettuati in territorio)	FFP2/FFP3 Camice impermeabile o Tuta impermeabile Guanti Occhiali/occhiali a maschera/ Visiera Copriscapo/cuffia Calzari (per territorio)

#### TERAPIE INTENSIVE

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Locali di degenza pazienti COVID-19	Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	<u>Assistenza diretta</u> a pazienti COVID-19	FFP2 Camice impermeabile o Tuta impermeabile Guanti Occhiale a maschera/ Visiera Copriscapo/cuffia
		<u>Procedure che generano aerosol</u> in pazienti COVID-19 (tampone, intubazione/ estubazione, broncoaspirazione, rianimazione cardiopolmonare, induzione di espettorato, terapie in grado di generare nebulizzazione, manovre nel cavo orale terapie in grado di generare nebulizzazione, NIV, BiPAP,CPAP)	FFP3/o in caso di indisponibilità FFP2 Camice impermeabile o Tuta impermeabile Guanti Occhiali a maschera/ Visiera Copriscapo/cuffia Copriscarpe, calzari

## Procedura

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

#### PULIZIE LOCALI/AREE DI DEGENZA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Stanza di degenza pazienti COVID-19</b>	<u>Addetti alle pulizie</u>  (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti spessi in gomma Occhiali di protezione Stivali o scarpe da lavoro chiuse Copricapo/cuffia

#### ACCESSO ALLE STANZE DI DEGENZA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Stanza di degenza pazienti COVID-19</b>	<u>Altri</u> (visitatori, personale distribuzione pasti, personale tecnico e addetti alle manutenzioni) è necessario limitare l'accesso per un tempo inferiore a 15 minuti e a distanza >1 mt.	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19, (qualora eccezionalmente permesso)	Mascherina chirurgica Camice leggero Guanti

#### AREE DI TRANSITO, AREE COMUNI DEI LOCALI E TRASPORTO DEI PAZIENTI

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/paziente)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Corridoi/reparti delle UU.OO con casi sospetti/accertati Spazi comuni</b>	Tutti gli operatori sanitari	Nessuna attività che comporti contatto con pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica

## Procedura

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

#### ATTIVITA' IN PRONTO SOCCORSO

Vedi procedura prot. 013 del 04/03/2020

#### ATTIVITA' DI TRASPORTO DEL PAZIENTE IN AMBULANZA

Misure di prevenzione e compartimentazione per gli equipaggi SUEM -fase 2 Covid -19- 3 maggio 2020

#### SEGRETERIA DI REPARTO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Aree amministrative di UU.OO</b>	Tutti gli operatori	Attività amministrative che non comportano contatto con pazienti COVID-19	* Mantenere la distanza di almeno un metro Mascherina chirurgica

\*Deve essere effettuata la pulizia giornaliera e la sanificazione delle postazioni di lavoro secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute e s.m.i., nonché deve essere garantita adeguata ventilazione dei locali. Va altresì assicurata la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi touch, mouse, con detergenti messi a disposizione dall'azienda.

#### AREE AMMINISTRATIVE

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione operatori/pazienti	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Distribuzione farmaci, accettazione Amministrativa, centro prenotazioni, distribuzione referti</b>	Tutti gli operatori	Attività amministrative che non comportano contatto con pazienti COVID-19	* Non sono necessari DPI Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1-2 metri (in assenza di vetrata e interfono) se non possibile utilizzare mascherina chirurgica

\*Deve essere effettuata la pulizia giornaliera e la sanificazione delle postazioni di lavoro secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute, nonché deve essere garantita adeguata ventilazione dei locali. Va altresì assicurata la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi touch, mouse, con detergenti messi a disposizione dall'azienda

# Procedura

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

### SETTORI DIAGNOSTICI

Si raccomanda tra un utente ed un altro di effettuare la sanificazione delle aree/locali/attrezzature/piani di lavoro secondo le disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute e s.m.i., nonché deve essere garantita adeguata ventilazione dei locali. Va altresì assicurata la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi touch, mouse, con detergenti messi a disposizione dall'azienda.

### **LABORATORIO/MICROBIOLOGIA**

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Laboratorio</b>	Tecnici di laboratorio Biologi  (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Manipolazione di campioni	FFP2/FFP3 Camice idrorepellente Guanti Occhiali a maschera/Occhiali/visiera di protezione Copricapo/cuffia Manicotto
	Operatori sanitari (infermieri)	Punto prelievi in area ospedaliera e territorio	Mascherina* chirurgica/FFP2 (se l'utente non ha la mascherina) Guanti Occhiali a maschera/Visiera

### **ANATOMIA PATOLOGICA**

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Anatomia Patologica</b>	Tecnici di laboratorio  (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti)	Manipolazione di campioni (in cappa)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali a maschera/Visiera Copricapo/cuffia Manicotto
		Manipolazione Campioni	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali a maschera/Visiera Copricapo/cuffia

## Procedura

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

#### RADIOLOGIE/SETTORE ECOGRAFICO/RMN/TAC

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione operatori/pazienti	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Radiologia: Diagnostiche/TAC RMN/ecografie ecc...</b>	Tutti gli operatori sanitari	Esame diagnostico su pazienti con sintomi respiratori	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
		Esame diagnostico su pazienti senza sintomi respiratori	Mascherina chirurgica* Guanti
	Medici	Attività alla consolle (che non comporta contatto con pazienti)	Mascherina chirurgica*
<b>Mezzi mobili (spazi limitati) RMN</b>	Tutti gli operatori sanitari	Esame diagnostico ad utenti non sospetti COVID-19	Mascherina chirurgica* Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
<b>Gastroenterologia: Endoscopia digestiva/colonsco- pia ecc...</b>	Tutti gli Operatori sanitari	Esami diagnostici su pazienti con e senza sintomi respiratori da COVID-19	FFP2/P3 Camice impermeabile Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
<b>Pneumologia interventistica: Broncoscopie</b>	Tutti gli Operatori sanitari		FFP3 Camice impermeabile Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia

## Procedura

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

#### SALE OPERATORIE

\*Durante l'intervento non si possono utilizzare il FFP 2/P3 con valvola

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Sala Operatoria/ Interventistica</b>	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Anestesisti e infermiere anestesia</u>  (paziente con e/o senza sintomi respiratori)	Gestione delle vie aeree	FFP2/P3 Camice impermeabile Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copriscopo/cuffia
	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Equipe chirurgica</u>  (con anamnesi certa di <u>negatività</u> Covid-19)	Intervento chirurgico (in elezione)	Mascherina chirurgica Camice idrorepellente Guanti sterili chirurgici Occhiali di protezione o visiera/mascherina chirurgica con visiera Copriscopo/cuffia
	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Equipe chirurgica</u>  (con anamnesi certa di <u>positività</u> Covid-19)	Intervento chirurgico (in elezione)	FFP2/P3* Camice impermeabile Guanti sterili Occhiali di protezione/Visiera Copriscopo/cuffia
	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Equipe chirurgica</u>  ( <u>senza anamnesi</u> certa di Covid- 19)	Intervento chirurgico (in urgenza)	FFP2/P3* Camice idrorepellente Guanti sterili Occhiali di protezione/Visiera Copriscopo/cuffia

#### SALA PARTO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Sala parto	Medici, Ostetriche infermieri Operatori di supporto	Parto vaginale a gravida-partoriente sospetta accertata Covid-19	FFP3 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copriscopo/cuffia Calzari

## Procedura

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

#### EMODIALISI

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Sale emodialisi	Operatori sanitari	Sedute emodialitiche a pazienti sospetti/probabili/accertati COVID-19	FFP2 Camice idrorepellente Visiera Copricapo/cuffia Guanti
		Sedute emodialitiche a pazienti negativi al tampone e senza sintomi respiratori	Mascherina chirurgica* Guanti Occhiale di protezione/ Visiera

#### AREE AMBULATORIALE CON ATTIVITÀ PROGRAMMATA

Mascherina chirurgica al paziente è una condizione obbligatoria dove possibile

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Tutti gli ambulatori</b>	Medici e infermieri Operatori di supporto	Attività a pazienti con sintomi respiratori	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
<b>Ambulatori oculistica</b>	Medici	Ambulatorio	FFP2 Guanti (se contatto)
	Infermieri Operatori di supporto		Mascherina chirurgica*
	Ortottisti		FFP2
<b>Ambulatori con attività nel cavo orale (Odontostomatologia, maxillo-facciale)</b>	Medici	Visita	Mascherina chirurgica* Visiera
	Medici, infermieri, Operatori di supporto	Attività interventistica chirurgica	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
<b>Ambulatorio ORL</b>	Medici		FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
	Infermieri Operatori di supporto		Mascherina chirurgica* Visiera Guanti

## Procedura

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

	Foniatra		FFP2 Visiera/occhiali protezione Guanti
	Audiometrista		Mascherina chirurgica*
<b>Ambulatorio dermatologia, reumatologia, CAD, dietologico, urologico, ginecologico, endocrinologico ecc..</b>	Medici, infermieri, dietisti, educatori Operatori di supporto	Attività ambulatoriale	Mascherina chirurgica* e altri DPI propri per l'attività specifica
<b>Ambulatorio chirurgia plastica</b>	Medici	Interventi testa collo	FFP2 guanti Visiera/occhiali di Protezione e altri DPI propri previsti per l'attività specifica
		Attre tipologie di interventi	Mascherina chirurgica* e altri DPI propri dell'attività specifica
	Infermieri	Assistenza agli interventi	Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione Guanti
<b>Ambulatorio cardiologico</b>	Medici	Attività ambulatoriale e prova da sforzo	Mascherina chirurgica* e altri DPI identificati per l'attività propria specifica
	Infermieri	Prova da sforzo	FFP2 (se distanza inferiore a 1 mt) Visiera/occhiali di protezione
<b>Medicina sportiva</b>	Medici e infermieri Operatori di supporto	Visite Medico Sportive (spirometria, cicloergometro, visus ecc)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
<b>Ambulatorio chirurgico e vascolare</b>	Medici/infermieri Operatori di supporto	Piccoli interventi	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
<b>Ambulatorio medicazioni infermieristiche</b>	Infermieri	Medicazioni	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
<b>Ambulatorio gestione Port, Pic, CVC</b>	Infermieri	Gestione dispositivi	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
Ambulatorio proctologico/ Ambulatorio per l'incontinenza e stomie	Medico	Attività ambulatoriale	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
	Infermiere		Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione

## Procedura

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

Ambulatorio Logopedia	Logopedista	Riabilitazione	Mascherina chirurgica, visiera/occhiali di protezione
Ambulatorio pneumologico	Infermieri	Spirometria/Prova maschera per CPAP	FFP2 Camice monouso idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copriscopo/cuffia
Ambulatori Neurofisiopatologia	Tecnici di Neurofisiopatologia  Medici	Attività studio neurofisiologico dell'arto superiore completo e del distretto cranio facciale, stimolazione ripetitiva, EEG holter e Potenziali evocati	FFP2 Visiera/occhiali di protezione Guanti

#### AREA RIABILITATIVA

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione operatori/pazienti	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Ambulatorio e/o degenza</b>	Tutti gli operatori sanitari che operano nel contesto specifico	Attività riabilitativa su pazienti sospetti e/o positivi Covid-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera Copriscopo
		Attività riabilitativa su pazienti senza sintomi respiratori e/o Covid-19 negativi	Mascherina chirurgica* Guanti
		Ginnastica respiratoria su pazienti senza sintomi respiratori e/o Covid-19 negativi	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/visiera di protezione Copriscopo

#### LUOGHI DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE (OSPEDALE/DISTRETTO)

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Accesso alle strutture sanitarie</b>	Operatori sanitari	Triage e Gestione degli accessi nella struttura sanitaria	Mascherina chirurgica Guanti

### ATTIVITA' IN TERRITORIO

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

**INDICAZIONI IMPORTANTI:**

Deve essere effettuato, prima dell'accesso a domicilio, il triage telefonico, in quanto è fondamentale per verificare che:

1. paziente e/o i familiari non abbiano avuto sintomatologia riferibile all'infezione Covid-19
2. paziente e/o i familiari/conviventi non siano oggetto di provvedimento di quarantena, anche se fiduciaria
3. paziente e/o i familiari/conviventi non siano un caso sospetto o in attesa di conferma.

Inoltre, è necessario ai pazienti in dimissione protetta dalle u.o. ospedaliere che venga effettuato un tampone entro 72 ore dalla dimissione stessa.

**INDICAZIONI SMALTIMENTO RIFIUTI SANITARI A DOMICILIO DEL PAZIENTE:** tutto il materiale monouso utilizzato (guanti, copricapo, camice, copri scarpe) deve essere eliminato al domicilio in doppio sacco impermeabile della spazzatura, dare indicazioni all'utente di smaltire il tutto nei rifiuti secco/non riciclabile.

### **INFANZIA ADOLESCENZA FAMIGLIA (IAF) E CONSULTORIO FAMILIARE CON ATTIVITÀ PROGRAMMATA**

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

\*\*se non disponibile la divisa/camice da lavoro, utilizzare per attività che prevedono il contatto, il camice monouso leggero

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Ambulatori IAF</b>	Tutti gli operatori che operano nel contesto specifico IAF (educatori, logopedisti, fisioterapisti, psicologi ecc..)	Attività socio assistenziali che prevedono contatto su utente età > 6 anni	** Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività socio assistenziali che prevedono contatto su utente età < 6 anni	** Mascherina chirurgica* Occhiali di protezione/ Visiera Guanti
		Ginnastica respiratoria	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera
	Foniatra	Esame obiettivo con contatto diretto con utente senza sintomi respiratori e/o negativo Covid 19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera

## Procedura

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Ambulatori Consultorio</b>	Tutti gli operatori che operano nel contest specifico (Psicologo )	Colloqui psicosociali con utenti senza sintomi respiratori e/o non sospetti Covid-19	** Distanziamento sociale Mascherina chirurgica
	Tutti gli operatori che operano nel contesto specifico (medico e Ostetrica)	Attività clinico-ginecologiche-ostetriche che prevedono contatto con utente senza sintomi respiratori e/o non sospetti Covid- 19	Mascherina chirurgica* Guanti Occhiali di protezione/ Visiera
		Attività clinico - ginecologiche-ostetriche che prevedono contatto con utente con sintomi respiratori e/o sospetto Covid- 19	FFP2 Guanti Camice Idrorepellente Occhiali di protezione/ Visiera Copriscapo

#### AREA CSM IN TERRITORIO CON ATTIVITÀ PROGRAMMATA

Mascherina chirurgica al paziente è una condizione obbligatoria dove possibile

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
CSM	Infermieri/medici	Attività a domicilio in pazienti senza sintomi respiratori	Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività a domicilio in pazienti con sintomi respiratori  TSO	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/ Visiera Copriscapo/cuffia Copriscarpe o calzari

#### ATTIVITA' SERVIZIO DIPENDENZE

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Servizio dipendenze	Infermieri/medici	Attività su utenti non Covid-19	Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività su utenti sospetti/probabili/accertati Covid-19	FFP2 Guanti Occhiali di protezione/Visiera

## Procedura

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

#### ASSISTENZA A DOMICILIO EROGATA IN ADI E CURE PALLIATIVE

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

\*\* Oppure calzatura dedicata da decontaminare

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Domicilio del paziente</b>	Operatore sanitario (infermiere, medico, OSS)	Assistenza a paziente senza sintomi respiratori riferibili a Covid-19	Mascherina chirurgica* Guanti
		Attività che prevedono Manovre invasive con aerosol (es: bronco aspirazione, cambio cannula, posizionamento SNG) a paziente senza sintomi respiratori riferibili a Covid-19	FFP3 Guanti Visiera/occhiali di protezione Camice impermeabile Copriscarpe e copricapo**
		Assistenza a paziente sospetto e/o accertato Covid-19	FFP2 Camice impermeabile Guanti Visiera/occhiali di protezione Copriscarpe e copricapo**
		Manovre invasive con aerosol (es: bronco aspirazione, cambio cannula, posizionamento SNG) a paziente sospetto e/o accertato Covid-19	FFP3 Camice impermeabile Guanti Visiera/occhiali di protezione Copriscarpe e copricapo**
	Pazienti/familiari	Tutte	Mantenere la distanza di almeno un metro dall'operatore Indossare la mascherina chirurgica (se tollerata dal pz) Igiene delle mani
<p><u>DPI non monouso</u> (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione.</p> <p>Indicazioni per utilizzo dell'autoveicolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- posizionare sul sedile un telo di plastica, rimosso e smaltito a fine giornata;</li> <li>- areare il veicolo;</li> <li>- sanificare come da procedura aziendale.</li> </ul>			

## Procedura

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

#### RIABILITAZIONE DOMICILIARE

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

\*\* oppure calzatura dedicata da decontaminare

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Domicilio del paziente</b>	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti non sospetti COVID- 19	Mascherina chirurgica* Guanti Copriscarpe**
	Trattamento Logopedista		Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione Guanti Camice idrorepellente Copriscarpe**
	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti clinicamente guariti da COVID- 19 (con tampone positivo)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe**
	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti con sintomi respiratori sospetti Covid- 19	FFP2 Camice monouso Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe**
	Pazienti/familiari	Assistenza	Mantenere la distanza di almeno un metro dall'operatore Indossare la mascherina chirurgica (se tollerata dal pz) Igiene delle mani

DPI non monouso (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione/sanificazione.

Indicazioni per utilizzo dell'autoveicolo:

- posizionare sul sedile un telo di plastica, rimosso e smaltito a fine giornata;
- areare il veicolo;
- sanificare come da procedura aziendale.

## Procedura

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

#### SERVIZIO DISABILITA' ETA' ADULTA (SDEA)

\*\* oppure calzatura dedicata da decontaminare

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Domicilio del paziente e Centri Diurni</b>	Operatori sanitari che lavorano nel contesto specifico	Interventi socio assistenziali ad utenti che tollerano la mascherina chirurgica	Mascherina chirurgica Guanti Copriscarpe**
		Interventi socio assistenziali ad utenti che NON tollerano la mascherina chirurgica	FFP2 Camice in TNT Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe**

DPI non monouso (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione/sanificazione.

Indicazioni per utilizzo dell' autoveicolo.

- Autista: deve indossare mascherina chirurgica e guanti;
- garantire il distanziamento;
- areare il veicolo;
- sanificare come da procedura aziendale.

## Procedura

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

#### ATTIVITA' MEDICINA NECROSCOPICA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Ospedale e RSA</b>	Medico Necroscopo	Constatazione di decesso ordinaria	Mascherina chirurgica Guanti Occhiali/visiera Camice idrorepellente Copriscapo Copriscarpe
		Constatazione di decesso** Con rischio infettivo noto o sospetto e/o con attività che prevedono la manipolazione di materiale biologico	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe Copriscapo
<b>Domicilio/ Pubblica via</b>	Medico Necroscopo	Constatazione di decesso ordinaria	Mascherina chirurgica Guanti Occhiali/visiera Camice idrorepellente Copriscarpe
		Esame esterno di cadavere per morte violenta**  Con rischio infettivo noto o sospetto e/o con attività che prevedono la manipolazione di materiale biologico	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpe Copriscapo
<p><u>DPI non monouso</u> (visiera/occhiali) provvedere alla decontaminazione/sanificazione.</p> <p>Indicazioni per utilizzo dell' autoveicolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- posizionare sul sedile un telo di plastica, rimosso e smaltito a fine giornata;</li> <li>- areare il veicolo;</li> <li>- sanificare come da procedura aziendale.</li> </ul>			

\*\*In periodo epidemico, deve essere predisposto prima dell'arrivo del medico necroscopico, il certificato necroscopico, con i dati già a disposizione al momento in cui si viene avvertiti del decesso onde evitare l'accesso ai reparti di degenza (per ambito ospedaliero e/o RSA) con altra documentazione necessaria ( constatazione di decesso, la scheda ISTAT e/o cartella clinica).

Quanto sopra è auspicabile, per quanto possibile, anche per le visite necroscopiche in abitazione, casa funeraria, strutture per il commiato ecc..

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

**OBITORIO**

<b>Contesto di lavoro</b>	<b>Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)</b>	<b>Attività</b>	<b>Tipologia di DPI o misure di protezione</b>
<b>Obitorio</b>	Operatori sanitari  (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori presenti nell'area in cui la salma è allocata e chiudere sempre la porta della stanza in cui la salma è allocata e limitare al minimo le aperture)	Autopsie	FFP2/FFP3 Camice o tuta impermeabile monouso idrorepellente Guanti e Guanti antitaglio Occhiali/visiera di protezione Cuffia/copricapo Sovrascarpe/stivali
	Operatori sanitari	Preparazione salme decedute per Covid-19	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiale di protezione/Visiera

## Procedura

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

#### PRESSO I SERVIZI VETERINARI/SIAN

Fatto salvo quanto previsto dal DVR specifico e dal DPCM e linee guida regionali vigenti in materia, si elencano i DPI e dispositivi medici indicati per la prevenzione del contagio da SARS CoV-2 per il contesto lavorativo e destinatari dell'indicazione

\*Per attività che prevedono contatto con utenza inferiore al metro e per un tempo prolungato (> 15minuti) indossare FFP2

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Attività Servizi Veterinari</b>	Operatori sanitari che svolgono attività nel contesto specifico	Qualsiasi	<p><u>DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività- vedi DVR</u></p> <p>Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1 metro</p> <p>Mascherina chirurgica* Igiene delle mani</p>
<b>Attività SIAN</b>	Operatori sanitari che svolgono attività nel contesto specifico	Qualsiasi	<p><u>DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività- vedi DVR</u></p> <p>Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1 metro</p> <p>Mascherina chirurgica Igiene delle mani</p>
<b>SISP</b>	Assistenti sanitari/infermieri	Vaccinazioni	<p>Mascherina chirurgica Visiera (in caso di situazioni a rischio) Guanti se presenti lesioni di continuo della cute</p>
	Assistenti sanitari	Esecuzione di test rapidi	<p>FFP2 Visiera/occhiali di protezione (in caso di situazioni a rischio) Guanti Camice idrorepellente</p>
Sedi vaccinali SARS-CoV2	Operatori sanitari che effettuano la vaccinazione	Vaccinazione anti SARS-CoV2	<p>FFP2 Camice monouso Guanti Visiera (in caso di situazioni a rischio)</p>
	Medici/ altri operatori	Anamnesi	FFP2
	Amministrativi	Accettazione amministrativa	Mascherina chirurgica*

## Procedura

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

#### MEDICI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE

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

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Attività a domicilio</b>	Medici	Assistenza diretta a utenti sospetti/probabili/accertati o con febbre e sintomi respiratori	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiale di protezione/Visiera Copriscarpe
		Assistenza diretta a utenti senza sintomi respiratori o febbre	Mascherina chirurgica* Guanti

#### ATTIVITA' SANITA' PENITENZIARIA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
<b>Attività con detenuti sospetti/probabili/accertati</b>	Operatori sanitari	Assistenza diretta in infermeria e /o cella	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiale di protezione/Visiera Copriscarpe

#### ABITACOLO AUTO AZIENDALE

\*Salvietta disinfettante a base di alcool al 70% o cloro derivati almeno 1000 ppm di cloro

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Misure di sicurezza da attuare
<b>Utilizzo automezzo aziendale</b>	Operatori sanitari	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilizzare la mascherina chirurgica</li> <li>- Detergere le mani prima di utilizzare l'auto e dopo averla utilizzata</li> <li>- Aerare l'abitacolo dopo l'utilizzo</li> <li>- Utilizzare dei coprisedili monouso</li> <li>- Sanificare il volante e le parti utilizzate*</li> </ul>

## Procedura

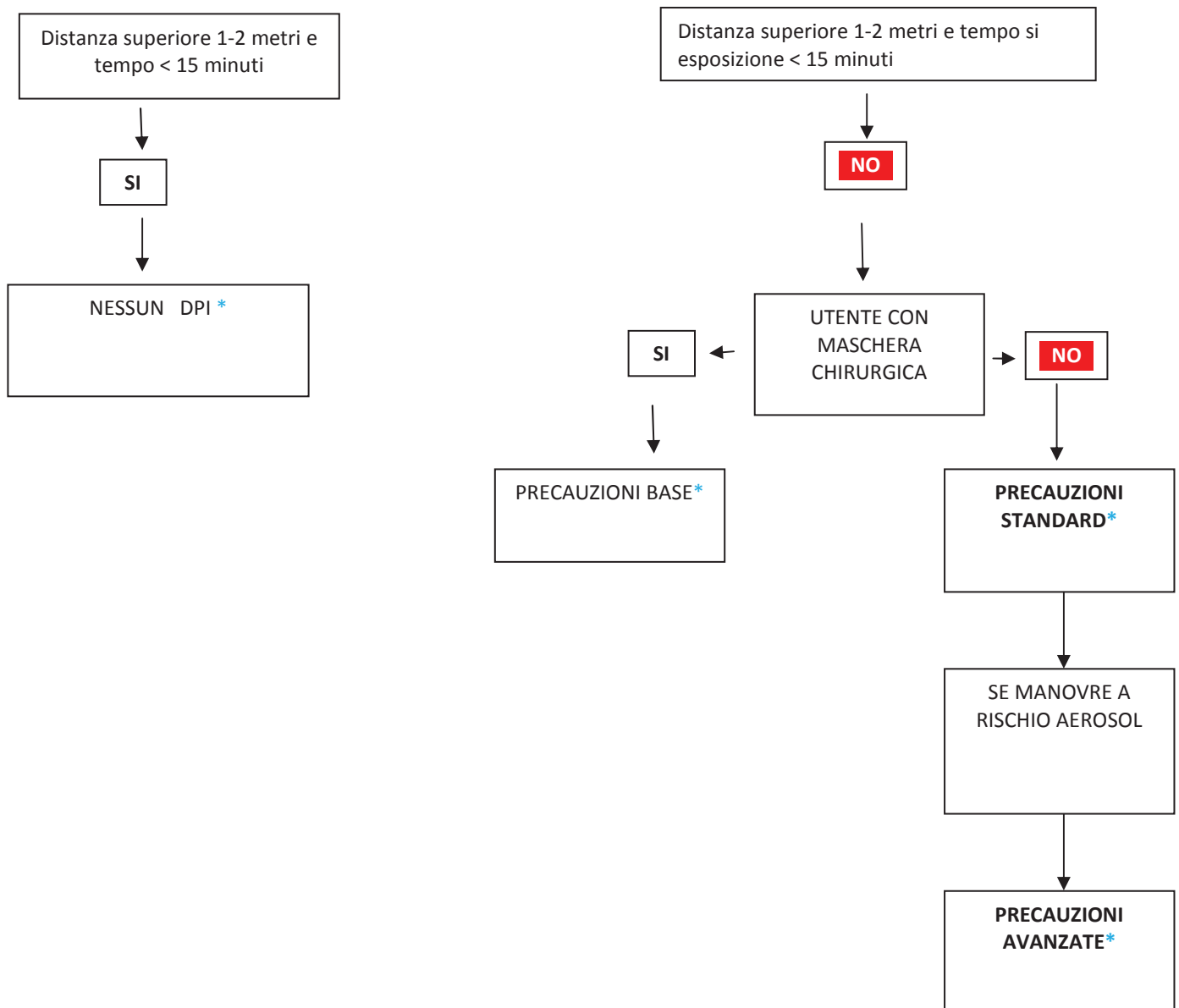
### Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)

#### TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Tipologia di DPI - misure di sicurezza da attuare per il trasporto
<b>Trasporto campioni biologici: tamponi e vaccino SARS CoV-2</b>	Operatori sanitari addetti all'attività specifica	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Mascherina chirurgica</li> <li>- <b>Trasporto con automezzo aziendale:</b> seguire tutte le indicazioni per l'attività prevista per uso di automezzo aziendale. Verificare che sia presente il kit antispiandimento per sostanze biologiche.</li> <li>- <b>Per provetta che raccoglie il campione per la ricerca SARS-CoV-2 e vaccino anti-SARS-CoV-2:</b> porre il campione nel sacchetto Transport-Bag biohazard, inserirlo in un secondo contenitore, questo deve poi essere inserito in contenitore per trasporto di campioni biologici.</li> </ul>

**FLOW CHART: Utilizzo dei DPI in pazienti non Covid**

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



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

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

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

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

### GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

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

#### VESTIZIONE

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



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

#### SVESTIZIONE

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



\*\* la disinfezione deve avvenire con:

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

## GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

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



### VESTIZIONE

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



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

### SVESTIZIONE

1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)
  2. Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:
    - Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno
    - Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno
- 

3. Frizionare le mani guantate con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare
  4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione\*\*

## Procedura

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

5. Togliere la mascherina chirurgica/FFP2 slacciando i lacci posteriori prima quello inferiore e poi quello superiore e lasciandola cadere delicatamente in avanti
6. Togliere il copricapo (se indossato)
7. Rimuovere i guanti e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"

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

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

## PERSONALE DEL DIPARTIMENTO DI PREVENZIONE

### MEDICI DI CONTINUITA' ASSISTENZIALE

#### VESTIZIONE MEDICO

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

\* Indossare filtrante facciale FFP2/P3 con paziente con contatto ad alto rischio che presenti febbre e tosse senza dispnea o con febbre e/o tosse con dispnea.

Per le modalità di indossamento del Facciale Filtrante vedere la procedura allegato A.



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

#### SVESTIZIONE

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

**2. Rimuovere i guanti come da figura:**

- **Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno**



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



**3. Frizionare le mani con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare e indossare un paio di guanti**

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

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

**6. Togliere il copricapo (se indossato)**

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

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

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

## DISINFEZIONE E SANIFICAZIONE LOCALI IN AMBIENTE SANITARIO

### VESTIZIONE

1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.  
Raccogliere i capelli, se necessario con l'ausilio del copricapo in TNT
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare la mascherina chirurgica\*  
Indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la mascherina.
4. Indossare il primo paio di guanti in vinile/nitrile
5. Indossare camice monouso lungo con polsino, impermeabile sull'avambraccio e Torace (stando attenti che il polsino della manica copra bene il guanto)
6. Indossare occhiali/visiera
7. Indossare il secondo paio di guanti in gomma sopra il polsino del camice

\*Indossare filtrante facciale FFP2 in caso di attività prolungata all'interno del locale da sanificare.  
 Per le modalità di indossamento del Facciale Filtrante vedere la procedura allegato A.



**Nota bene:** nell'esecuzione della disinfezione/sanificazione degli ambienti l'operatore dovrà indossare scarpe da lavoro chiuse.



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

### SVESTIZIONE

1. Togliere il camice slegandolo nella parte posteriore e rimuoverlo arrotolandolo, dall'interno verso l'esterno (facendo attenzione a non toccare il camice nella sua parte esterna)
2. Rimuovere il primo paio di guanti in GOMMA come da figura:
  - Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno
  - Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno



3. Frizionare le mani con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare
4. Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere alla visiera/occhiali di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione\*\*

## Procedura

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

5. Togliere la mascherina chirurgica o FFP2 slacciando i lacci posteriori e lasciandola cadere delicatamente in avanti e smaltirla nell'apposito contenitore dei rifiuti
6. Togliere il copricapo (se indossato)
7. Togliere i guanti come da figura e lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"

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

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

## VESTIZIONE/SVESTIZIONE CON TUTA



### VESTIZIONE

1. Togliere gli oggetti personali tipo: gioielli, orologi, penne, telefoni, ecc.  
Raccogliere i capelli
2. Lavare accuratamente le mani e/o frizione delle mani con gel soluzione alcolica per 20s e lasciare asciugare
3. Indossare filtrante facciale FFP2/ P3:
  - appoggiare il lembo inferiore sotto il mento
  - sistemare gli elastici sulla testa
  - provare la tenuta della maschera come da procedura (allegato A)
  - indossare eventuali occhiali da vista solo dopo aver sistemato bene la maschera.
4. Indossare il primo paio di guanti in nitrile a mezza manica
5. Indossare tuta EN14126 3/3, stando attenti che il polsino della manica copra bene il guanto e posizionare il copricapo della tuta se presente
6. Indossare occhiali/visiera
7. Indossare il secondo paio di guanti in nitrile sopra la manica della tuta



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

#### SVESTIZIONE

<b>1</b>	<p><b>Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno</b></li> <li>• <b>Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno</b></li> </ul>	 
<b>2</b>	<b>Frizionare le mani "guantate" con gel soluzione alcolica per 20" preferibilmente fornita dal secondo operatore e lasciare asciugare</b>	
<b>3</b>	<b>Indossare un paio di guanti in nitrile</b>	
<b>4</b>	<b>Togliere gli occhiali/visiera prendendoli posteriormente inclinando la testa leggermente in avanti, per permettere agli occhiali/visiera di cadere delicatamente in avanti e quindi deporli nel vassoio dedicato per la successiva disinfezione**</b>	
<b>5</b>	<b>Togliere il cappuccio della tuta e aprirla nella parte anteriore</b>	
<b>6</b>	<b>Rimuovere i guanti come da procedura</b>	
<b>7</b>	<b>Frizionare le mani "guantate" con gel soluzione alcolica per 20" preferibilmente fornita dal secondo operatore e lasciare asciugare</b>	
<b>8</b>	<b>Rimuovere la tuta prendendola nella parte interna e arrotolandola su se stessa fino ad abbassarla sotto il bacino.</b>	
<b>9</b>	<b>Sedersi su una sedia e rimuovere i gambali della tuta sempre arrotolandola su se stessa e toccando solamente la parte interna, porre attenzione a toccare la tuta nella parte esterna e smaltirla nell'apposito contenitore</b>	
<b>10</b>	<b>Togliere il secondo paio di guanti e frizionare le mani con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare</b>	
<b>11</b>	<b>Indossare un nuovo paio di guanti in nitrile</b>	
<b>12</b>	<b>Togliere filtrante facciale FFP2/3 prendendolo dagli elastici posteriori</b>	
<b>13</b>	<b>Togliere i guanti come da figura</b>	
<b>14</b>	<b>Lavare le mani con abbondante acqua e sapone per almeno 40" -60"</b>	

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

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

## Procedura

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

#### 6. REVISIONI

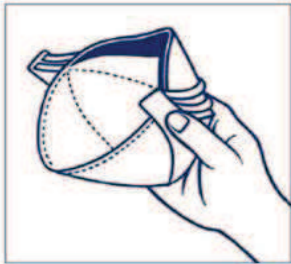
Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1 <sup>a</sup> emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo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

#### 7. ALLEGATI

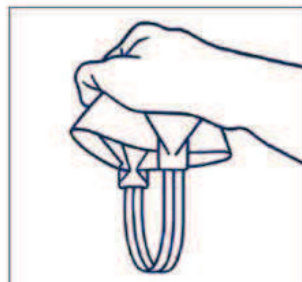
Allegato 1: schema utilizzo facciale filtrante

Allegato 2: uso scorretto facciale filtrante (FFP)

### Allegato 1 COME INDOSSARE IL FACCIALE FILTRANTE



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



**2** Capovolgere il respiratore ed afferrare gli elastici.



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



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



**5** Modellare lo stringinaso con entrambe le mani.



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

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

**Facciale Filtrante CON VALVOLA:**

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

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

#### ATTENZIONE

La prova di tenuta deve essere eseguita:

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

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

#### Allegato 2 UTILIZZO SCORRETTO DEL FACCIALE FILTRANTE (FFP)

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

##### FFP SOPRA MASCHERINA CHIRURGICA

Riduce la capacità filtrante del facciale



**VIETATO**

##### FFP INDOSSATO NON CORRETTAMENTE

Il facciale non assolve alla sua funzione



**VIETATO**

##### FFP SOTTO MASCHERINA CHIRURGICA

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



**SCONSIGLIATO**

##### SCRITTE SU FFP

Riduce la capacità di filtrazione del dispositivo



**VIETATO**

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