

Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana
Sede Legale via Sant'Ambrogio di Fiera, 37 31100 Treviso



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

n. 1927 del 07/10/2022

Il Direttore generale dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana dott. Francesco Benazzi, nominato con D.P.G.R. n. 21 del 26 febbraio 2021, coadiuvato da:

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

ha adottato la presente deliberazione:

OGGETTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO E CHIUSO PER BIOPSIA MAMMARIA VUOTO-ASSISTITA SOTTO GUIDA MAMMOGRAFICA - STEREOTASSICA E TOMOSINTESI - E SOTTO GUIDA ECOGRAFICA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI UN SISTEMA PER LA RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI DA DESTINARE ALL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA – PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA, NOMINA DEL RUP E DEL SEGGIO

OGGETTO

GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO E CHIUSO PER BIOPSIA MAMMARIA VUOTO-ASSISTITA SOTTO GUIDA MAMMOGRAFICA - STEREOTASSICA E TOMOSINTESI - E SOTTO GUIDA ECOGRAFICA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI UN SISTEMA PER LA RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI DA DESTINARE ALL'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA – PER IL PERIODO DI 36 MESI. INDIZIONE DELLA PROCEDURA, APPROVAZIONE DELLA DOCUMENTAZIONE DI GARA, NOMINA DEL RUP E DEL SEGGIO DI GARA.

Il Dirigente proponente, Dott. Giuseppe Magliocca, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, 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. 584 del 31/03/2022, questa Amministrazione ha approvato la programmazione relativa alle procedure di acquisto di beni e servizi da avviare nel corso degli anni 2022 – 2023;

nell'ambito di tale programmazione è stata prevista anche la fornitura di un Sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria vuoto-assistita (anno 2022, codice CUI F03084880263202000034);

ai sensi delle disposizioni regionali in materia, con nota prot. n.127852 del 8/07/2021 è stata chiesta l'autorizzazione regionale all'espletamento della procedura di gara;

con nota prot. n. 531905 del 12/11/2021, acquisita agli atti, (protocollo generale dell'Azienda Prot. n. 206432 del 12/11/2021), il Presidente della Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) ha comunicato che la CRITE ha espresso parere favorevole all'espletamento della gara di cui trattasi con l'indicazione di allineare i prezzi unitari a base d'asta a quelli della recente procedura simile dello IOV laddove applicabili; con Delibera n. 72 del 1/02/2022 la Giunta Regionale ha recepito il suddetto parere e ha autorizzato l'investimento;

a seguito di specifici approfondimenti con i servizi coinvolti e sentito lo IOV, con nota prot. n. 32874 del 22/02/2022, l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana ha fornito riscontro a quanto richiesto dalla CRITE, comunicando al Direttore dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto di aver verificato che la procedura espletata dallo IOV riguardava dispositivi necessari all'uso di apparecchiature aventi caratteristiche diverse e non comparabili con l'apparecchiatura che questa Azienda intende acquisire e ha confermato, conseguentemente, la base d'asta proposta;

Con nota Prot. 307258 del 11/07/2022 (protocollo generale dell'Azienda Prot. n. 132754 del 11/07/2022) il Direttore Generale dell'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto ha riscontrato la nota sopra citata prendendo atto di quanto rappresentato da questa Amministrazione in merito alla base d'asta;

nel frattempo con nota prot. n. 24495 del 10/02/2022, il Servizio Prevenzione e Protezione ha trasmesso il Duvri relativo alla procedura di cui trattasi;

l'UOC Provveditorato in collaborazione con l'U.O.S. Radiologia Senologica e l'U.O.S. Ingegneria Clinica, ha predisposto la documentazione definitiva di gara;

dalla scheda CRITE approvata e dalla documentazione definitiva di gara, risulta che l'importo annuo di spesa è pari ad € 284.600,00 + IVA 22 % così suddiviso:

- noleggio di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto-assistita per prelievi sotto guida stereotassica e tomosintesi e per prelievi sotto guida ecografica e di un sistema dedicato per la radiografia dei frustoli: canone annuo pari ad € 22.000,00 + IVA 22%;
- kit per n. 500 procedure all'anno con guida stereotassica/tomosintesi e kit per n. 60 procedure con guida ecografica: spesa complessiva annua pari ad € 257.600,00 + IVA 22%;
- manutenzione full risk: canone annuo pari ad € 5.000,00 + IVA 22%.

per un importo complessivo di spesa per il periodo di 36 mesi pari a € 853.800,00 + IVA 22%, con facoltà di rinnovo per 24 mesi per ulteriori € 515.200,00 + IVA 22%;

l'affidamento dell'appalto avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa prevedendo 70 punti per la qualità e 30 punti per il prezzo;

con Deliberazione del Direttore Generale n. 1417 del 28/07/2022, nelle more della conclusione della presente procedura di gara e vista l'urgenza di garantire l'approvvigionamento dei presidi senza soluzione di continuità, è stata disposta l'affidamento all'attuale fornitore per il periodo di ulteriori 12 mesi a decorrere dalla scadenza contrattuale del 30/06/2022;

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

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

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

i documenti di gara, conformi al Bando tipo n.1/2021, sono stati adeguati alle peculiarità organizzative dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;

l'U.O.C. Provveditorato ha predisposto apposito Bando di Gara e relativo estratto, da pubblicare come segue:

Bando:

- sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);
- sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.);
- sul sito aziendale www.aulss2.veneto.it;

Estratto del Bando:

- su due quotidiani a diffusione nazionale;

- su due quotidiani aventi particolare diffusione a livello locale;

Tutto ciò premesso, si propone:

- di indire gara europea a procedura telematica aperta, mediante la piattaforma telematica SINTEL messa a disposizione dalla Centrale di Committenza della Regione del Veneto, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria vuoto-assistita sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi - e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana – per il periodo di 36 mesi, per una spesa complessiva pari ad € 853.800,00 (IVA 22 % esclusa) con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi, da affidare secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- di approvare la documentazione da porre a base di gara, di seguito elencata e parte integrante del presente provvedimento:
 - a) Bando di gara;
 - b) Disciplinare di gara completo di allegati;
 - c) Capitolato speciale completo di allegati tra i quali il DUVRI;
 - d) Schema di contratto;
 - e) Schema di Accordo Privacy;
- di prevedere il seguente quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO ESCLUSA L'INTERO PERIODO RIFERIMENTO	IVA PER DI	IMPORTO IVA PER L'INTERO PERIODO RIFERIMENTO	IMPORTO COMPRESA L'INTERO PERIODO RIFERIMENTO	IVA PER DI
Importo complessivo della fornitura	36	€ 853.800,00		€ 187.836,00	€ 1.041.636,00	
Importo relativo all'eventuale rinnovo della fornitura	24	€515.200,00		€113.344,00	€ 628.544,00	
Importo relativo all'eventuale prosecuzione contrattuale (opzione di proroga tecnica)	6	€ 142.300,00		€ 31.306,00	€ 173.606,00	

- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dott. Giuseppe Magliocca – agli atti conseguenti la presente deliberazione, ivi compresa la firma dei Bandi e dell'estratto del Bando, gli eventuali provvedimenti di esclusione dei concorrenti e la firma del contratto;

- di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato alla sottoscrizione dell'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
- di nominare, ai sensi dell'art. 31 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., quale Responsabile Unico del Procedimento, il Dr. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Economato e gestione logistica, in possesso dei requisiti necessari;
- di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell' U.O.C. Provveditorato e da due funzionari in servizio presso l'U.O.C. Provveditorato;
- di rinviare la nomina della Commissione Giudicatrice dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, con successivo provvedimento, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs n. 50/2016;
- che l'accantonamento delle somme previste all'articolo 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. sarà effettuato in sede di chiusura del bilancio tenuto conto dei criteri e delle modalità stabilite dal relativo regolamento aziendale in corso di definizione;
- che questa Amministrazione si riservi la facoltà insindacabile di revocare od annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la Ditta partecipante/offerte 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la suesposta relazione;

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

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

DELIBERA

- 1) di indire gara europea a procedura telematica aperta, mediante la piattaforma telematica SINTEL messa a disposizione dalla Centrale di Committenza della Regione del Veneto, per l'affidamento della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria vuoto-assistita sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi - e sotto guida ecografica, del relativo

materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana – per il periodo di 36 mesi, per una spesa complessiva pari ad € 853.800,00 (IVA 22 % esclusa) con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi, da affidare 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, costituita da:

- a) Bando di gara;
- b) Disciplinare di gara completo di allegati ;
- c) Capitolato speciale completo di allegati tra i quali il DUVRI;
- d) Schema di contratto;
- e) Schema di Accordo Privacy;

3) di prevedere il seguente quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO ESCLUSA L'INTERO PERIODO RIFERIMENTO	IVA PER DI	IMPORTO IVA PER L'INTERO PERIODO RIFERIMENTO	IMPORTO COMPRESA L'INTERO PERIODO RIFERIMENTO	IVA PER DI
Importo complessivo della fornitura	36	€ 853.800,00		€ 187.836,00	€ 1.041.636,00	
Importo relativo all'eventuale rinnovo della fornitura	24	€ 515.200,00		€ 113.344,00	€ 628.544,00	
Importo relativo all'eventuale prosecuzione contrattuale (opzione di proroga tecnica)	6	€ 142.300,00		€ 31.306,00	€ 173.606,00	

4) di incaricare l'U.O.C. Provveditorato di far pubblicare il Bando integrale ed il relativo esito di gara su:

Bando:

- sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.);
- sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (G.U.R.I.);
- sul sito aziendale www.aulss2.veneto.it;

Estratto del Bando:

- su due quotidiani a diffusione nazionale;
- su due quotidiani aventi particolare diffusione a livello locale;

5) di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato – Dott. Giuseppe Magliocca – agli atti conseguenti la presente deliberazione, ivi compresa la firma del Bando e dell'Estratto del

Bando di gara, gli eventuali provvedimenti di esclusione dei concorrenti nonché la firma del contratto;

- 6) di delegare il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato alla sottoscrizione dell'accordo per la nomina a responsabile esterno del trattamento dei dati personali, ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/679;
- 7) di nominare quale Responsabile Unico del Procedimento, per la fornitura di cui trattasi, il Dr. Sergio Andres – Direttore dell'U.O.C. Economato e gestione logistica;
- 8) di rinviare la nomina del Direttore dell'Esecuzione del Contratto all'atto dell'adozione del provvedimento di aggiudicazione;
- 9) di individuare il Seggio di Gara deputato allo svolgimento delle attività descritte nel Disciplinare, composto dal Direttore dell' U.O.C. Provveditorato e da due funzionari in servizio presso l'U.O.C. Provveditorato;
- 10) di rinviare ad un successivo provvedimento dopo la scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, la nomina della Commissione Giudicatrice;
- 11) di dare atto che il costo complessivo a base d'asta della fornitura per il periodo di 36 mesi ammonta ad € 1.041.636,00 (IVA 22 % inclusa);
- 12) di dare atto che l'onere derivante dalla presente deliberazione viene così determinato:

anno	Business Unit	conto	Descrizione del conto	importo euro	n. autorizzazioni	centro ordinatore
2023	SAN	EBA0222002	DISPOSITIVI MEDICI ALTRO DA SERVICE	157.136,00	22-U03569 (Pluriennale)	T001
2023	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	16.470,00	22-U03570 (Pluriennale)	T001
2024	SAN	EBA0222002	DISPOSITIVI MEDICI ALTRO DA SERVICE	314.272,00		T001
2024	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	32.940,00		T001
2025	SAN	EBA0222002	DISPOSITIVI MEDICI ALTRO DA SERVICE	314.272,00		T001
2025	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	32.940,00		T001
2026	SAN	EBA0222002	DISPOSITIVI MEDICI ALTRO DA SERVICE	157.136,00		T001
2026	SAN	EBA1534001	ALTRI SERVIZI SANITARI DA PRIVATO-SERVICE	16.470,00		T001

- 13) di prevedere la somma di € 3.750,00 (IVA compresa), per le spese di pubblicazione dell'indizione di gara;

anno	Business Unit	conto	Descrizione del conto	importo euro	n. autorizzazione	centro ordinatore
2022	SAN	EBA1742002	Altri Serv.Non San.Da Privato-Spese Pubbl.Tarie	3.750,00	22-U03571	T001

- 14) di prevedere la somma di € 3.750,00 (IVA compresa), per le spese di pubblicazione dell'esito di gara;

anno	Business Unit	conto	Descrizione del conto	importo euro	n. autorizzazione	centro ordinatore
2022	SAN	EBA1742002	Altri Serv.Non San.Da Privato-Spese Pubbl.Tarie	3.750,00	22-U03571	T001

- 15) di prevedere che l'accantonamento delle somme previste all'articolo 113 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. sarà effettuato in sede di chiusura del bilancio tenuto conto dei criteri e delle modalità stabilite dal relativo regolamento aziendale in corso di definizione;

- 16) 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/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;

- 17) di dare atto che, relativamente ai beni oggetto della presente procedura:

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

- 18) di autorizzare sin d'ora l'U.O.C. Provveditorato, qualora la suddetta gara non desse esito favorevole, ad esperire procedura negoziata per l'aggiudicazione della fornitura di cui trattasi;

- 19) di dichiarare il presente provvedimento esecutivo dalla data di adozione.

Documento firmato digitalmente e conservato secondo la normativa vigente.

Per il parere favorevole di competenza:

Il Direttore amministrativo

Mangione Patrizia

Il Direttore sanitario

Formentini Stefano

Il Direttore dei servizi socio-sanitario

Rigoli Roberto

**Il Direttore generale
Benazzi Francesco**

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

ESENDER_LOGIN:	ENOTICES
CUSTOMER_LOGIN:	tizianaqu
NO_DOC_EXT:	2022-XXXXXX
SOFTWARE VERSION:	13.2.0
ORGANISATION:	ENOTICES
COUNTRY:	EU
PHONE:	/
E_MAIL:	tiziana.quacquarelli@aulss2.veneto.it

LANGUAGE:	IT
CATEGORY:	ORIG
FORM:	F02
VERSION:	R2.0.9.S05
DATE_EXPECTED_PUBLICATION:	/

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Bando di gara**Forniture****Base giuridica:**

Direttiva 2014/24/UE

Sezione I: Amministrazione aggiudicatrice**I.1) Denominazione e indirizzi**

Denominazione ufficiale: AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA

Indirizzo postale: Via Sant'Ambrogio di Fiera, 37

Città: Treviso

Codice NUTS: ITH34 Treviso

Codice postale: 31100

Paese: Italia

Persona di contatto: Dott.ssa Tiziana Quacquarelli - Dott.ssa Mariangela Curini

E-mail: provveditorato@aulss2.veneto.it

Tel.: +39 04223230-46-47-55

Fax: +39 0422323063

Indirizzi Internet:

Indirizzo principale: www.aulss2.veneto.it

Indirizzo del profilo di committente: www.aulss2.veneto.it

I.3) Comunicazione

I documenti di gara sono disponibili per un accesso gratuito, illimitato e diretto presso: www.aulss2.veneto.it

Ulteriori informazioni sono disponibili presso l'indirizzo sopraindicato

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate in versione elettronica: www.ariaspa.it

Le offerte o le domande di partecipazione vanno inviate all'indirizzo sopraindicato

I.4) Tipo di amministrazione aggiudicatrice

Autorità regionale o locale

I.5) Principali settori di attività

Salute

Sezione II: Oggetto**II.1) Entità dell'appalto****II.1.1) Denominazione:**

Gara europea per l'affidamento in service di sistemi per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite e per la radiografia dei frustoli per l'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana per 36 mesi

Numero di riferimento: ID xxx

II.1.2) Codice CPV principale

33124200 Apparecchi per radiodiagnostica

II.1.3) Tipo di appalto

Forniture

II.1.4) Breve descrizione:

L'affidamento avverrà mediante procedura aperta e con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95 del D.Lgs.50/2016

- II.1.5) **Valore totale stimato**
Valore, IVA esclusa: 853 800.00 EUR
- II.1.6) **Informazioni relative ai lotti**
Questo appalto è suddiviso in lotti: no
- II.2) **Descrizione**
- II.2.3) **Luogo di esecuzione**
Codice NUTS: ITH34 Treviso
- II.2.4) **Descrizione dell'appalto:**
Fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi
- II.2.5) **Criteri di aggiudicazione**
I criteri indicati di seguito
Criterio di qualità - Nome: Qualità / Ponderazione: 70
Prezzo - Ponderazione: 30
- II.2.6) **Valore stimato**
Valore, IVA esclusa: 853 800.00 EUR
- II.2.7) **Durata del contratto d'appalto, dell'accordo quadro o del sistema dinamico di acquisizione**
Durata in mesi: 36
Il contratto d'appalto è oggetto di rinnovo: sì
Descrizione dei rinnovi:
Facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi
- II.2.10) **Informazioni sulle varianti**
Sono autorizzate varianti: no
- II.2.11) **Informazioni relative alle opzioni**
Opzioni: sì
Descrizione delle opzioni:
Opzione temporale di prosecuzione contrattuale per un ulteriore periodo di 6 mesi.
- II.2.13) **Informazioni relative ai fondi dell'Unione europea**
L'appalto è connesso ad un progetto e/o programma finanziato da fondi dell'Unione europea: no
- II.2.14) **Informazioni complementari**
- Sezione III: Informazioni di carattere giuridico, economico, finanziario e tecnico**
- III.2) **Condizioni relative al contratto d'appalto**
- III.2.2) **Condizioni di esecuzione del contratto d'appalto:**
Vedi documentazione di gara
- Sezione IV: Procedura**
- IV.1) **Descrizione**
- IV.1.1) **Tipo di procedura**
Procedura aperta
- IV.1.3) **Informazioni su un accordo quadro o un sistema dinamico di acquisizione**
- IV.1.8) **Informazioni relative all'accordo sugli appalti pubblici (AAP)**
L'appalto è disciplinato dall'accordo sugli appalti pubblici: no

IV.2) Informazioni di carattere amministrativo**IV.2.2) Termine per il ricevimento delle offerte o delle domande di partecipazione**

Data: 29/07/2022

Ora locale: 17:00

IV.2.3) Data stimata di spedizione ai candidati prescelti degli inviti a presentare offerte o a partecipare**IV.2.4) Lingue utilizzabili per la presentazione delle offerte o delle domande di partecipazione:**

Italiano

IV.2.7) Modalità di apertura delle offerte

Data: 01/08/2022

Ora locale: 09:30

Informazioni relative alle persone ammesse e alla procedura di apertura:

La Piattaforma Sintel garantisce la massima segretezza, riservatezza e provenienza dell'offerta e dei documenti che la compongono, pertanto l'apertura delle "buste telematiche" avverrà in sedute riservate. L'orario di apertura delle offerte è puramente indicativo. In caso di modifica della data di apertura, la nuova data verrà comunicata attraverso la piattaforma

Sezione VI: Altre informazioni**VI.1) Informazioni relative alla rinnovabilità**

Si tratta di un appalto rinnovabile: sì

VI.3) Informazioni complementari:

- 1) i candidati potranno estrarre i documenti di gara consultando la piattaforma Sintel all' indirizzo:www.ariaspa.it;
- 2) la stazione appaltante si riserva, in ogni caso, la facoltà di riaprire i termini della presente gara, oppure di sospendere, modificare, revocare oppure annullare totalmente, o anche parzialmente, la gara, nonché di aggiudicarla solo in parte, con provvedimento motivato, senza che le ditte concorrenti possano vantare diritto alcuno o pretese di sorta; in particolare, questa amministrazione si riserva la facoltà insindacabile di revocare oppure annullare totalmente, o anche parzialmente, la procedura, mediante invio di apposita nota, senza che la

ditta partecipante/offerdente possa avanzare alcuna pretesa di compenso/indennizzo per le spese sostenute nei casi di seguito riportati:

— qualora nel corso della presente procedura 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;

3) eventuali chiarimenti potranno essere richiesti in conformità al Disciplinare di gara;

4) il responsabile unico del procedimento è il dr. Sergio Andres — direttore dell' UOC Economato e gestione logistica dell'azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana;

5) il contratto che verrà sottoscritto all'esito della procedura di gara, non conterrà clausola compromissoria;

6) Ai sensi della normativa vigente le spese per la pubblicazione sui quotidiani sia dell'estratto del bando che dell'estratto dell'avviso dell'esito di aggiudicazione dovranno essere rimborsate alla stazione appaltante dall'aggiudicatario, entro il termine di sessanta (60) giorni dall'aggiudicazione.

A tal proposito, si comunica che le spese di pubblicità sulla Gazzetta ufficiale della Repubblica italiana e sui quotidiani sono state quantificate dalla stazione appaltante in circa 7.000 EUR, di cui:

— 3.500 EUR (IVA compresa) per la pubblicazione sulla GURI,

— 3.500 EUR (IVA compresa) per la pubblicazione sui quotidiani.

Dopo l'aggiudicazione, pertanto, la stazione appaltante comunicherà e documenterà all'affidatario l'esatto ammontare delle spese sostenute, chiedendone il rimborso entro il termine sopraindicato.

Con riferimento al punto «1.3) Comunicazione» del presente bando, la documentazione di gara è disponibile sul sito <http://www.aulss2.veneto.it> nella sezione Bandi — Bandi di forniture.

VI.4) **Procedure di ricorso**

VI.4.1) **Organismo responsabile delle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: Tribunale Amministrativo Regionale per il Veneto

Indirizzo postale: Palazzo Gussoni, Strada Nuova, Cannaregio 2277-2278 - 30121 Venezia ITALIA

Città: Venezia

Paese: Italia

VI.4.3) **Procedure di ricorso**

Informazioni dettagliate sui termini di presentazione dei ricorsi:

Chiunque abbia interesse può presentare ricorso al TAR per il Veneto, nei tempi e nei modi previsti dalla normativa vigente.

VI.4.4) **Servizio presso il quale sono disponibili informazioni sulle procedure di ricorso**

Denominazione ufficiale: T.A.R. Veneto – Cancelleria

Città: Venezia

Paese: Italia

VI.5) **Data di spedizione del presente avviso:**

REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA
ESTRATTO DI BANDO DI GARA

Questa Amministrazione con Deliberazione del Direttore Generale n. xxx del xxx ha indetto - ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. - gara europea a procedura telematica aperta per l'affidamento della "fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi - e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana - distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi". ID Sintel xxx

L'importo complessivo a base d'asta per il periodo di 36 mesi è pari a € 853.800,00= (IVA 22% esclusa).

I concorrenti potranno estrarre i documenti di gara consultando la piattaforma SINTEL all'indirizzo: www.ariaspa.it oppure il sito www.aulss2.veneto.it nella sezione Bandi - Bandi di forniture.

Le Ditte interessate possono rivolgersi per informazioni all'U.O.C. Provveditorato dell'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, in Borgo Cavalli n.42, 31100 Treviso - tel. 0422-323047-55.

Termine di scadenza per la ricezione delle offerte: ore xxx del giorno xxx

Il bando è stato spedito all'Ufficio delle Pubblicazioni Ufficiali dell'Unione Europea, il giorno xxx

Treviso li

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato
Dr. Giuseppe Magliocca

**REGIONE VENETO
AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA**

BANDO DI GARA

SEZIONE I: AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE: Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana - Persona di contatto: Dott.ssa Tiziana Quacquarelli - Dott.ssa Mariangela Curini - Telefono +39 0422-323046/47/55.

SEZIONE II: OGGETTO: Fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi

ID SINTEL xxx - CPV principale: 33124200-7 - Valore totale stimato IVA esclusa: 853.800,00 EUR.

Sezione IV: PROCEDURA: Aperta. Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa.

Termine per il ricevimento delle offerte: xxx. Ore: xxx. Modalità di apertura delle offerte: xxx Ore: xxx

Sezione VI: ALTRE INFORMAZIONI: Trasmissione bando alla GUUE xxx. Documentazione su: www.ariaspa.it e www.aulss2.veneto.it nella sezione Bandi — Bandi di forniture.

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato
Dr. Giuseppe Magliocca

Allegato b



Disciplinare di gara

Gara europea a procedura telematica aperta per l'affidamento della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

DISCIPLINARE DI GARA	4
1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA.....	4
1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE.....	4
1.2 DOTAZIONI TECNICHE.....	6
1.3 IDENTIFICAZIONE.....	6
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.....	7
2.1 Documenti di gara.....	7
2.2 Chiarimenti.....	7
2.3 Comunicazioni.....	8
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	8
3.1 Durata.....	9
3.2 Opzioni e rinnovi.....	9
3.3 REVISIONE DEI PREZZI.....	10
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	10
5. REQUISITI GENERALI.....	12
6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA.....	12
6.1 Requisiti di idoneità.....	12
6.2 Requisiti di capacità economica e finanziaria.....	13
6.3 Requisiti di capacità tecnica e professionale.....	13
6.4 Indicazioni per i raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE.....	13
6.5 Indicazioni per i consorzi di cooperative e di imprese artigiane e i consorzi stabili.....	13
7. AVVALIMENTO.....	13
8. SUBAPPALTO.....	14
9. GARANZIA PROVVISORIA.....	14
10. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC.....	16
11. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	17
12. SOCCORSO ISTRUTTORIO.....	20
13. "CONTENUTO BUSTA "1" – DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA" – STEP 1.....	21
13.1 Domanda di partecipazione ED EVENTUALE PROCURA.....	22
13.2 Documento di gara unico europeo.....	23
13.3 Dichiarazione integrativa.....	25
13.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO.....	27
13.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI.....	27
13.6 DOCUMENTAZIONE A CORREDO.....	28
14. CONTENUTO DELLA BUSTA 2 –OFFERTA TECNICA- STEP 2.....	29
15. CONTENUTO DELLA BUSTA 3 –OFFERTA ECONOMICA" – STEP 3.....	31
16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	34
16.1 Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	34
16.2 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	36
16.3 Metodo di attribuzione del coefficiente per il calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	37
16.4 Metodo per il calcolo dei punteggi.....	37
17. COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	38
18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1–DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	39
19. APERTURA DELLE BUSTE 2 E 3 – VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE... ..	40
20. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	41
21. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	42
22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	42
23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	43
24. CODICE DI COMPORTAMENTO.....	44

25. ACCESSO AGLI ATTI	44
26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	44
27. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	44

DISCIPLINARE DI GARA

Con Deliberazione del Direttore Generale n. del, questa Amministrazione ha deliberato di indire la procedura per la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

Ai sensi dell'articolo 58 del Codice, la presente procedura aperta è interamente svolta tramite il sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto (di seguito Piattaforma e/o Sistema e/o Sintel) accessibile all'indirizzo www.ariaspa.it e conforme alle prescrizioni dell'articolo 44 del Codice e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli articoli 44, 52, 58, 60 e 95 del Codice.

Il luogo di svolgimento della fornitura è la Provincia di Treviso codice NUTS ITH34.

CIG XXX

CUI F03084880263202000034

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'articolo 31 del Codice, è il Dott. Sergio Andres, Direttore dell'U.O.C. Economato e gestione logistica.

Il Responsabile della procedura di gara è il Dott. Giuseppe Magliocca – Direttore UOC Provveditorato dell'Azienda ULSS n. 2 Marca trevigiana, struttura aziendale competente per l'espletamento delle procedure di gara.

1. LA PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti S.p.A. (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominato "Sintel" (di seguito per brevità anche solo "Sistema" e/o "Sintel" e/o "Piattaforma"), il cui accesso è consentito dall'apposito link presente sul profilo del committente, mediante il quale verranno

gestite le fasi di pubblicazione della procedura, di presentazione, analisi, valutazione ed aggiudicazione dell'offerta, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni.

Il funzionamento della Piattaforma avviene nel rispetto della legislazione vigente e, in particolare, del Regolamento UE n. 910/2014 (di seguito Regolamento eIDAS – electronic IDentification Authentication and Signature), del D.lgs. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), del D.lgs. 50/2016 e dei suoi atti di attuazione, in particolare il D.P.C.M. 148/2021, e delle linee guida dell'AGID.

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni della Piattaforma.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di autoresponsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'art. 1176, comma 2, del codice civile ed è regolato, tra gli altri, dai seguenti principi:

- parità di trattamento tra gli operatori economici;
- trasparenza e tracciabilità delle operazioni;
- standardizzazione dei documenti;
- comportamento secondo buona fede, ai sensi dell'art. 1375 del codice civile;
- comportamento secondo correttezza, ai sensi dell'art. 1175 del codice civile;
- segretezza delle offerte e loro immodificabilità una volta scaduto il termine di presentazione della domanda di partecipazione;
- gratuità. Nessun corrispettivo è dovuto dall'operatore economico e/o aggiudicatario per il mero utilizzo della Piattaforma.

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

- difetto di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamenti e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato "Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel".

In caso di mancato funzionamento della piattaforma o mal funzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale alla seguente pagina <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti>, dove sono accessibili i documenti di gara nonché attraverso ogni altro strumento ritenuto idoneo.

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

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione. La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla base della tecnologia esistente e disponibile.

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

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

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

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

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

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

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

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

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI.

2.1 DOCUMENTI DI GARA

La documentazione di gara comprende:

- a) Bando di gara;
- b) Disciplinare di gara ;
- c) Schema di domanda di partecipazione;
- d) Documento di gara unico europeo reperibile al seguente indirizzo:
<http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>
- e) Schema Dichiarazione integrativa;
- f) Schema offerta economica;
- g) Patto di integrità di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Stazione Appaltante con la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo di Treviso in data 6.04.2017, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture;
- h) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa contenute nel Manuale “Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel” reperibile al seguente indirizzo:
<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>
- i) Capitolato speciale descrittivo e prestazionale;
- j) DUVRI ;
- k) Schema Accordo privacy ;
- l) Schema di contratto;

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, per via elettronica, sul profilo della stazione appaltante, nella sezione “Amministrazione trasparente”, al seguente link: <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> e sulla Piattaforma di proprietà dell' Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti **S.p.A.** (di seguito ARIA) della Regione Lombardia, denominata “Sintel” al seguente link: www.ariaspa.it.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **almeno 14 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, in via telematica**, attraverso la sezione della Piattaforma “Comunicazioni della procedura” . Farà fede la data di ricezione della comunicazione a Sintel. Le richieste dovranno riportare l'oggetto della gara seguito dalla dicitura: “Richiesta chiarimenti”.

Non sono ammessi chiarimenti telefonici.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno **sei giorni** prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante

pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte sulla Piattaforma Sintel nella sezione “Documenti di gara e sul sito istituzionale al seguente link: <https://www.aulss2.veneto.it/amministrazione-trasparente/amministrazione-trasparente/bandi-di-gara-e-contratti> .

Si invitano i concorrenti a visionare costantemente tale sezione della Piattaforma o il sito istituzionale. Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3 COMUNICAZIONI

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni di cui alla presente procedura sono eseguiti utilizzando mezzi di comunicazione elettronici.

Le comunicazioni tra stazione appaltante e operatori economici avvengono tramite la Piattaforma e sono accessibili nella sezione “ Comunicazioni della Procedura”.

È onere esclusivo dell'operatore economico prenderne visione .

Le comunicazioni relative: a) all'aggiudicazione; b) all'esclusione; c) alla decisione di non aggiudicare l'appalto; d) alla data di avvenuta stipulazione del contratto con l'aggiudicatario, avvengono utilizzando il domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo n.82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. Se l'operatore economico non è presente nei predetti indici elegge domicilio digitale speciale presso la stessa Piattaforma e le comunicazioni di cui sopra sono effettuate utilizzando tale domicilio digitale.

Le comunicazioni relative all'attivazione del soccorso istruttorio, al subprocedimento di verifica dell'anomalia dell'offerta, alla richiesta di offerta migliorativa e al sorteggio di cui all'articolo 21 avvengono attraverso la Piattaforma.

Le comunicazioni effettuate tramite la piattaforma Sintel avranno pieno valore legale, ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i..

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

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

In caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) e c) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

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

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché trattasi di acquisire apparecchiature e materiali di consumo facenti parte di un unico sistema.

Lotto	Descrizione servizi/beni	CPV	P (principale) S (secondaria)	Importo per 36 mesi
UNICO	Sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.	33124200-7	P	€ 853.800,00
A) Importo totale soggetto a ribasso				€ 853.800,00
B) Oneri per la sicurezza da interferenze non soggetti a ribasso				0,00
A) + B) Importo complessivo a base di gara				€ 853.800,00

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 e **non è soggetto a ribasso**.

L'appalto è finanziato con fondi della stazione appaltante.

3.1 DURATA

La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 36 mesi, decorrenti dalla data del collaudo. La fornitura dei materiali di consumo è effettuata con consegne frazionate secondo gli ordini impartiti dal competente ufficio.

3.2 OPZIONI E RINNOVI

Il contratto può essere rinnovato per una durata pari a 24 mesi, per un importo di € 569.200,00, 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'esercizio di tale facoltà è comunicata all'appaltatore almeno 60 giorni prima della scadenza del contratto .

Il contratto di appalto potrà essere modificato, senza una nuova procedura di affidamento, ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del Codice, nei seguenti casi :

Opzione di proroga tecnica di cui all'art. 106, comma 11, del Codice

La durata del contratto in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente per un periodo non superiore a 180 gg. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni.

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, **il valore globale stimato dell'appalto**, è pari ad € **1.565.300,00** al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge.

Si riporta di seguito il quadro economico dell'appalto:

DESCRIZIONE	DURATA IN MESI	IMPORTO IVA ESCLUSA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA 22% PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO	IMPORTO IVA COMPRESA PER L'INTERO PERIODO DI RIFERIMENTO
Importo complessivo della fornitura	36	€ 853.800,00	€ 187.836,00	€ 1.041.636,00
Importo relativo all'eventuale rinnovo della fornitura	24	€ 515.200,00	€ 113.344,00	€ 628.544,00
Importo relativo all'eventuale prosecuzione contrattuale (opzione temporale)	6	€ 142.300,00	€ 31.306,00	€ 173.606,00
TOTALE		€ 1.511.300,00	€332.486,00	€ 1.843.786,00

3.3 REVISIONE DEI PREZZI

A partire dalla seconda annualità contrattuale i prezzi sono aggiornati, in aumento o in diminuzione, secondo quanto previsto all' art 11 del Capitolato Speciale d'Appalto.

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

Gli operatori economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

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

È vietato ai concorrenti di partecipare alla gara in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti).

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

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

I consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera 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 gara. 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.

In alternativa i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettera c) del Codice possono eseguire le prestazioni con la propria struttura.

È vietato, ai consorziati designati dal consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, di indicare a loro volta, a cascata, un altro soggetto per l'esecuzione.

Qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45 comma 2, lettera b) è tenuto anch'esso a indicare, in sede di offerta, i consorziati per i quali concorre; a questi ultimi è vietato partecipare, in qualsiasi altra forma, alla presente gara. 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.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 45, comma 2 lettera f) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile. In particolare:

a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. rete - soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. rete - contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

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

Il ruolo di mandante/mandataria di un raggruppamento temporaneo può essere assunto anche da un consorzio di cui all'articolo 45, comma 1, lettera b), c) ovvero da una sub-associazione, nelle forme di

un RTI o consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti. 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 mandatario 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 mandatario della sub-associazione è conferito dai retisti partecipanti alla gara, mediante mandato, dando evidenza della ripartizione delle quote di partecipazione.

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

5. REQUISITI GENERALI

Sono **esclusi** dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del Codice. In caso di partecipazione di consorzi di cui all'art. 45, comma 2, lettere b) e c), del Codice la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 80 del Codice è attestata e verificata nei confronti del consorzio e delle consorziate indicate quali esecutrici.

Costituisce causa di esclusione degli operatori economici dalla procedura di gara il mancato rispetto, al momento della presentazione dell'offerta, degli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68, oltre che ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera i), 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 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce **causa di esclusione** dalla gara, ai sensi dell'art. 83 *bis* del D.lgs. 159/2011.

6. REQUISITI SPECIALI E MEZZI DI PROVA

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

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ

Costituiscono requisiti di idoneità:

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

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 sono acquisiti 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.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non sono richiesti requisiti di capacità economica e finanziaria.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

Non sono richiesti requisiti di capacità tecnica-professionale.

6.4 INDICAZIONI 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 retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei. 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 sia una sub-associazione, nelle forme di consorzio ordinario costituito oppure di un'aggregazioni di retisti, i relativi requisiti di partecipazione sono soddisfatti secondo le medesime modalità indicate per i raggruppamenti.

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese Artigiane di cui al 6.1 lett. a) deve essere posseduto:

- a) da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/ GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- b) da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI

I soggetti di cui all'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 delle Imprese oppure nell'Albo delle imprese Artigiane di cui al **punto 6.1 lett. a)** deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori .

7. AVVALIMENTO

Il concorrente può soddisfare la richiesta dei requisiti di carattere economico-finanziario e tecnico professionale, ove richiesti, di cui ai punti 6.2 e 6.3 anche mediante ricorso all'avvalimento.

L'avvalimento è obbligatorio per gli operatori economici che hanno depositato la domanda di concordato, qualora non sia stato ancora depositato il decreto previsto dall'articolo 163 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Non è consentito l'avvalimento dei requisiti generali e dei requisiti di idoneità professionale di cui al punto 6.1.

8. SUBAPPALTO.

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

Il concorrente indica all'atto dell'offerta le parti del servizio/fornitura che intende subappaltare o concedere in cottimo. In caso di mancata indicazione delle parti da subappaltare il subappalto è vietato.

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

9. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta a pena di esclusione è corredata da:

- 1) **una garanzia provvisoria**, pari al 2% del prezzo base dell'appalto e precisamente di importo pari ad € 17.076,00,

Si applicano le riduzioni di cui all'art. 93 comma 7 del Codice.

- 2) **una dichiarazione di impegno**, da parte di un istituto bancario o assicurativo o altro soggetto di cui all'art. 93, comma 3 del Codice, anche diverso da quello che ha rilasciato la garanzia provvisoria, **a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva**, qualora il concorrente risulti affidatario. Tale dichiarazione di impegno non è richiesta alle microimprese, piccole e medie imprese e ai raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari esclusivamente dalle medesime costituiti.

La **garanzia provvisoria è costituita**, a scelta del concorrente:

- a. fermo restando il limite all'utilizzo del contante di cui all'articolo 49, comma 1 del decreto legislativo 21 novembre 2007 n. 231, in contanti, in assegni circolari, con bonifico attraverso i canali messi a disposizione da AGID (Mypay, ricevitorie, posta), scegliendo, quale beneficiario, l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana e alla voce "Altre tipologie di pagamento" il tipo pagamento "08.Versamento somme a garanzia definitive o provvisorie", specificando nella descrizione del versamento il CIG e l'oggetto della procedura di gara.
- b. in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato depositati presso una sezione di tesoreria provinciale o presso le aziende autorizzate, a titolo di pegno, a favore della amministrazione; il valore deve essere al corso del giorno del deposito;
- c. da fideiussione bancaria o assicurativa rilasciata da imprese bancarie o assicurative che: risponde ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività o rilasciata da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385; svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie; è sottoposta 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; ha i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa; rispondano ai requisiti di cui all'articolo 93, comma 3 del Codice. Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

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

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

http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/soggetti-non-legittimati/Intermediari_non_abilitati.pdf

<http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

La garanzia fideiussoria deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/costituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 45, comma 2 lettere b) e c) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 19 gennaio 2018 n. 31;
- d) avere validità per 365 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro quindici giorni a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

La garanzia fideiussoria e la dichiarazione di impegno devono essere **sottoscritte** da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante ed essere inserite sulla Piattaforma in una delle seguenti forme:

- originale informatico, ai sensi dell'articolo 1, lett. p) del d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, sottoscritto con firma digitale, o altro tipo di firma elettronica qualificata dal soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante
- copia informatica di documento analogico (scansione di documento cartaceo) secondo le modalità previste dall'art. 22, commi 1 e 2, del D.lgs. 82/2005.
- in duplicato informatico dell'originale informatico conforme alle disposizioni dell'art. 23 *bis* del D.lgs. 82/2005.

In caso di bonifico il concorrente deve inserire sulla Piattaforma il documento che attesti l'avvenuto versamento in una delle forme sopra indicate. Il documento deve indicare il nominativo dell'operatore economico che ha operato il versamento stesso.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, il concorrente potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 93, comma 7 del Codice, il concorrente dichiara nella domanda di partecipazione il possesso dei relativi requisiti.

In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione del 50% per il possesso della certificazione del sistema di qualità di cui all'articolo 93, comma 7, si ottiene:

- a. per i soggetti di cui all'art. 45, comma 2, lett. d), e), f), g), del Codice solo se tutte le imprese che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della predetta certificazione;
- b. per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

Le altre riduzioni previste dall'articolo 93, comma 7, del Codice si ottengono nel caso di possesso da parte di una sola associata oppure, per i consorzi di cui all'articolo 45, comma 2, lettere b) e c) del Codice, da parte del consorzio e/o delle consorziate.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria e/o dell'impegno a rilasciare garanzia fideiussoria definitiva solo a condizione che siano stati già costituiti nella loro integrità prima della presentazione dell'offerta.

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

10. 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 **Euro 80,00** secondo le modalità di cui alla delibera ANAC numero 830 del 21 dicembre 2021 attuazione dell'articolo 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l'anno 2022 o successiva delibera e allegano la ricevuta ai documenti di gara.

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

L'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 avalimento, la prova dell'avvenuto versamento dovrà essere fornita dal concorrente.

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

La mancata presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento può essere sanata ai sensi dell'articolo 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 prima della scadenza del termine di presentazione dell'offerta, la stazione appaltante esclude il concorrente dalla procedura di gara, ai sensi dell'articolo 1, comma 67 della legge 266/05.

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

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel presente Disciplinare.

Le offerte devono pervenire entro e non oltre l'ora e la data indicati nel Bando di gara e nella piattaforma Sintel a pena di irricevibilità.

Si precisa che l'offerta è vincolante per il concorrente e che con la trasmissione della stessa il concorrente accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

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

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

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

La fase *i*) da sola non concretizza l'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) l'**Offerta 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 l'invio dell'offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso "Invia offerta". Tutti gli step del percorso "Invia offerta" devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma. Il Sistema darà comunicazione del corretto invio dell'offerta all'indirizzo e-mail indicato dall'operatore economico in fase di registrazione.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tutte le dichiarazioni sostitutive rese ai sensi degli artt. 19, 46 e 47 del d.p.r. 445/2000, ivi compreso il DGUE, la domanda di partecipazione, l'offerta tecnica e l'offerta economica devono essere sottoscritte dal rappresentante legale del concorrente o suo procuratore o institore.

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.

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

È consentito presentare direttamente in lingua inglese la seguente documentazione: certificati CE/ISO.

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

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

L'offerta vincola il concorrente 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, di confermare la validità dell'offerta sino alla data che sarà indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

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

12. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda, e in particolare, la mancanza, l'incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale degli elementi e del DGUE, con esclusione di quelle afferenti al contenuto sostanziale dell'offerta economica e dell'offerta tecnica, possono essere sanate attraverso la procedura di 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 ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;

- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, , sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione della dichiarazione di avvalimento o del contratto di avvalimento, può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati elementi erano preesistenti e comprovabili con elementi di data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- la mancata presentazione di elementi a corredo dell'offerta (es. garanzia provvisoria e impegno del fideiussore) ovvero di condizioni di partecipazione alla gara (es. mandato collettivo speciale o impegno a conferire mandato collettivo), aventi rilevanza in fase di gara, sono sanabili, solo se preesistenti e comprovabili con elementi di data certa, anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, del DGUE, delle dichiarazioni richieste e dell'offerta è sanabile.

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 nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta.

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

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

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 la seguente documentazione:

- 1) domanda di partecipazione ed eventuale procura;
- 2) DGUE;
- 3) dichiarazioni integrative;
- 4) documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 13.4;
- 5) documentazione per i soggetti associati di cui al punto 13.6;
- 6) documentazione a corredo di cui al successivo punto 13.7;

13.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE ED EVENTUALE PROCURA

La domanda di partecipazione è firmata digitalmente (**utilizzare preferibilmente il fac-simile, Allegato 1, predisposto dalla Stazione appaltante**) e contiene tutte le seguenti informazioni e dichiarazioni.

Nella domanda di partecipazione, il concorrente indica i propri dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e la forma singola o associata con la quale partecipa alla gara.

In caso di partecipazione in RTI, consorzio ordinario, aggregazione di imprese di rete, GEIE, il concorrente fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascuna impresa (mandataria/mandante; capofila/consorziata).

Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 45, comma 2 lettera b) e c) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 45, comma 2, lettera b) del Codice, esso deve indicare il consorziato o i consorziati per il quale o per i quali concorre, in assenza di tale dichiarazione si intende che lo stesso partecipa in nome e per conto proprio .

La domanda è sottoscritta ai sensi del D.lgs. n. 82/2005:

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila.
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o consorzio o il gruppo ;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. **se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica**, ai sensi dell'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 ognuno dei retisti che partecipa alla gara;
 - c. **se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria**, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- Nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'art. 45, comma 2 lett. b) e c) del Codice, la domanda è sottoscritta dal consorzio medesimo.

La domanda è firmata dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore munito della relativa procura o institore.

In tal caso, il concorrente allega alla domanda 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

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

A comprova del pagamento, il concorrente allega la ricevuta di pagamento elettronico rilasciata dal sistema @e.bollo ovvero del bonifico bancario.

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

13.2 DOCUMENTO DI GARA UNICO EUROPEO

Il concorrente compila e sottoscrive digitalmente il Documento di gara unico europeo di cui allo schema allegato al DM del Ministero delle Infrastrutture e Trasporti del 18 luglio 2016 o successive modifiche messo a disposizione dal Ministero delle Infrastrutture e Trasporti all'indirizzo <http://www.mit.gov.it/comunicazione/news/documento-di-gara-unico-europeo-dgue>, secondo quanto di seguito indicato:

Parte I – Informazioni sulla procedura di appalto e sull'amministrazione aggiudicatrice o ente aggiudicatore

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste relative alla procedura di appalto.

Parte II – Informazioni sull'operatore economico

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

Considerato che l'appalto in oggetto non deve intendersi un appalto riservato, nella parte II, sezione A, la parte relativa all'appalto riservato non deve essere compilata;

In caso di ricorso all'avvalimento si richiede la compilazione della sezione C

Il concorrente indica la denominazione dell'operatore economico ausiliario e i requisiti oggetto di avvalimento.

Il concorrente, per ciascun ausiliaria, allega:

- 1) DGUE, a firma dell'ausiliaria, contenente le informazioni di cui alla parte II, sezioni A e B, alla parte III, alla parte IV, in relazione ai requisiti oggetto di avvalimento, e alla parte VI;
- 2) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 1 del Codice, sottoscritta dall'ausiliaria, con la quale quest'ultima si obbliga, verso il concorrente e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse necessarie di cui è carente il concorrente;
- 3) dichiarazione sostitutiva di cui all'art. 89, comma 7 del Codice sottoscritta dall'ausiliaria con la quale quest'ultima attesta di non partecipare alla gara in proprio o come associata o consorziata;

- 4) originale o copia autentica del contratto di avvalimento, in virtù del quale l'ausiliaria si obbliga, nei confronti del concorrente, a fornire i requisiti e a mettere a disposizione le risorse necessarie, che devono essere dettagliatamente descritte, per tutta la durata dell'appalto. A tal fine il contratto di avvalimento contiene, **a pena di nullità**, ai sensi dell'art. 89 comma 1 del Codice, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliaria;

In caso di ricorso al subappalto si richiede la compilazione della sezione D

Il concorrente, pena l'impossibilità di ricorrere al subappalto, indica l'elenco delle prestazioni che intende subappaltare.

Parte III – Motivi di esclusione

Il concorrente dichiara di non trovarsi nelle condizioni previste dal punto 5 del presente disciplinare (Sez. A-B-C-D).

Si precisa che la dichiarazione di cui alla Sezione D , secondo riquadro, relativa alle cause di esclusione di cui all'art. 80 comma 2 del Codice si intende resa anche per i soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice stesso.

Parte IV – Criteri di selezione

Il concorrente dichiara di possedere tutti i requisiti richiesti dai criteri di selezione compilando quanto segue:

- a) la sezione A per dichiarare il possesso del requisito relativo all'idoneità professionale di cui par. 6.1 del presente disciplinare;

Parte VI – Dichiarazioni finali

Il concorrente rende tutte le informazioni richieste mediante la compilazione delle parti pertinenti.

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

Il Documento di gara unico europeo deve essere presentato:

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

In caso di incorporazione, fusione societaria o cessione d'azienda, le dichiarazioni di cui all'art. 80, commi 1, 2 e 5, lett. l) del Codice, devono riferirsi anche ai soggetti di cui all'art. 80 comma 3 del Codice che hanno operato presso la società incorporata, fusasi o che ha ceduto l'azienda nell'anno antecedente la data di pubblicazione del bando di gara

13.3 DICHIARAZIONE INTEGRATIVA

Ciascun concorrente rende le seguenti dichiarazioni, **preferibilmente utilizzando il fac simile Allegato 2 al presente Disciplinare**, da firmare digitalmente:

- 1) di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 comma 1 lett. b bis), comma 5 lett. c), c-bis), c-ter), c) quater , lett. f-bis) e f-ter)
- 2) dichiara 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, 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) di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente
- 4) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- 5) dichiara remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:
 - a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
 - b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei *servizi/fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 6) che tutta la documentazione presentata è copia conforme all'originale;
- 7) 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 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;
- 8) 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, consultabile sul sito della Giunta Regionale <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>, nonché di tutte le norme pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Stazione Appaltante con la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo di Treviso in data 6.04.2017, 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;
- 9) dichiara che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;
- 10) dichiara di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p..

- 11) *[Nel caso di 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;
- 12) *[Nel caso di operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia]* indica il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice;
- 13) indica gli eventuali dettagli dell'offerta tecnica coperti da riservatezza argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare (resta ferma la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali);
- 14) di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018 - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

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

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

- 15) *[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]* Dichiara, ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara 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'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267.

Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

Per le modalità di sottoscrizione e prescrizioni in caso di sottoscrizione da parte di un procuratore si rimanda a quanto previsto al punto 13.1 per la domanda di partecipazione.

13.4 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) il DGUE a firma dell'ausiliaria;
- 2) la dichiarazione di avvalimento;
- 3) il contratto di avvalimento;

13.5 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Le dichiarazioni di cui al presente paragrafo sono sottoscritte secondo le modalità di cui al punto 13.1.

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata.
- dichiarazione 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

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

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

- dichiarazione resa da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'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. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

- copia del contratto di rete,

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

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

- in caso di RTI costituito:

- copia del contratto di rete
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

- in caso di RTI costituendo:

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

13.6 DOCUMENTAZIONE A CORREDO

Il concorrente inserisce nella Busta Amministrativa:

- 1) documento attestante la garanzia provvisoria con allegata dichiarazione di impegno di un fideiussore di cui all'art. 93, comma 8 del Codice nonché la dichiarazione attestante il possesso dei poteri di firma da parte del firmatario della garanzia provvisoria e della dichiarazione d'impegno, come indicato nell'art. 9;
- 2) *[Per gli operatori economici che presentano la cauzione provvisoria in misura ridotta, ai sensi dell'art. 93, comma 7 del Codice]* copia conforme della certificazione di cui all'art. 93, comma 7 del Codice che giustifica la riduzione dell'importo della cauzione;
- 3) **Ricevuta di pagamento di una marca da bollo da € 16,00 nelle modalità previste dall'art. 13.1;**
- 4) **Ricevuta di pagamento del contributo a favore dell'ANAC nelle modalità previste dall'art. 10;**
- 5) **Patto d'integrità (Allegato 3 al presente Disciplinare)** di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Stazione Appaltante con la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo di Treviso in data 6.04.2017, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture
Il patto d'integrità dovrà essere firmato digitalmente dal titolare/legale rappresentante/institore/procuratore.

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, **sia già costituiti che da costituirsi**, il Patto di integrità di cui al presente punto, dovrà essere sottoscritto da tutte le imprese associate ed associande .

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. il Patto di integrità di cui al presente punto dovrà essere sottoscritto dal Consorzio e dalle Consorziare esecutrici dell'appalto;

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

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

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

Allo step 2 “Offerta tecnica” del percorso guidato “Invia offerta”, il concorrente dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo “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) Per le apparecchiature offerte:

A1) Relazione tecnica con descrizione particolareggiata delle caratteristiche tecniche e funzionali delle apparecchiature proposte e delle singole componenti, corredata di relativi *depliant*s illustrativi e schede tecniche, con indicazione punto per punto di quanto richiesto all'art.2 del Capitolato Speciale seguendone l'ordine di formulazione;

A2) dichiarazione che attesti che le apparecchiature fornite sono nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione ed ancora in produzione e fornite di garanzia;

A3) dichiarazione che qualora, nel corso della durata contrattuale, la Ditta appaltatrice immettesse nel mercato prodotti/apparecchiature di migliori caratteristiche per rendimento e funzionalità, gli stessi saranno proposti in sostituzione a quelli aggiudicati, senza applicazione di condizioni economiche peggiorative per l'Azienda Sanitaria;

A4) 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, come richiesto all'art.3 del Capitolato Speciale;

A5) In particolare per **tutte** le apparecchiature offerte dovrà essere presentata la seguente documentazione:

- a) 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;
- b) dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall’Organismo notificato;
- c) indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma;
- d) eventuali certificazioni di qualità.

B) Per il materiale di consumo offerto:

B1) relazione tecnica con descrizione particolareggiata delle caratteristiche tecniche e funzionali di ogni prodotto necessario per l’esecuzione delle singole procedure, corredata dei relativi *depliants* illustrativi, schede tecniche, schede di sicurezza (ove previste) e di tutta la documentazione necessaria per illustrare quanto offerto.

Per tutti i prodotti offerti:

C) Indicazione (qualora tale informazione non sia inclusa nella documentazione di cui ai precedenti punti), per quanto offerto, prodotto per prodotto, del numero CND (numero di classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) e del numero RDM (numero identificativo di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici)/numero iscrizione banca dati ministeriale;

D) modulo visione apparecchiature compilato;

E) copia dell’offerta economica senza indicazione dei prezzi.

F) Per il SERVIZIO POST VENDITA

F1) la ditta dovrà presentare una relazione dalla quale risultino le seguenti informazioni in conformità all’art. 8 del Capitolato Speciale:

- a) i punti a cui rivolgersi per l’assistenza tecnica e la propria organizzazione;
- b) un programma di manutenzione preventivo con l’indicazione delle cadenze temporali degli interventi e la descrizione del tipo di intervento previsto secondo le periodicità previste dal fabbricante (con un anticipo di 15 giorni rispetto alla data prevista nel programma si dovranno concordare con il Servizio le modalità di intervento);
- c) protocolli e periodicità di esecuzione dell’attività di manutenzione preventiva previsti dal fabbricante;
- d) 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 solari nei giorni feriali e 48 ore solari nei prefestivi);
- e) la soluzione che si intende proporre al fine di consentire la prosecuzione dell’attività, qualora la riparazione richieda un tempo superiore alle 24 ore solari dalla chiamata nei giorni feriali o 48 ore solari nei prefestivi;
- f) tipo di collaborazione tecnica e scientifica che la ditta è in grado di prestare all’avviamento delle strumentazioni e durante il periodo di fornitura.

G) Per il servizio FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO

G1) la ditta dovrà presentare una relazione sulle modalità di formazione del personale sanitario addetto all’apparecchiatura, dalla quale risultino, in conformità all’art. 8 del Capitolato Speciale le modalità e il

contenuto dei corsi di formazione (località, durata, ecc.) per il personale sanitario e tecnico – sanitario addetto all’uso delle apparecchiature. Il tutto anche in relazione alla necessità di informare, formare ed addestrare il personale anzidetto, in osservanza a quanto previsto dalla L. 81/08.

Si precisa che i documenti di cui ai punti A1), B1), F1) e G1) sono richiesti **a pena di esclusione**.

Al fine di agevolare gli adempimenti connessi alla eventuale visione delle apparecchiature in corso di gara, come previsto dall’art. 17 del presente Disciplinare, si chiede di inserire nella suddetta busta tecnica il modulo visione apparecchiature 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, che avverrà anche sulla base della eventuale visione/presentazione.

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

L’offerta tecnica deve rispettare le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Speciale, **pena l’esclusione** dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza 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 indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al punto 13.1.

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

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

Il concorrente dovrà compilare ed allegare negli appositi campi predisposti nel sistema, l’offerta dettagliata secondo lo **Schema di Offerta economica Allegato 4** 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:

- la ragione sociale, il codice fiscale, la partita IVA e la sede legale della Ditta;
- la qualifica ed il nominativo del firmatario;
- l’impegno a mantenere valida l’offerta per il periodo di 365 giorni decorrenti dalla data dell’ultimo giorno utile per la presentazione delle offerte;
- nome commerciale prodotto
- codice CND

- codice RDM
- quantitativi
- canone noleggio annuo IVA esclusa per singola strumentazione
- canone assistenza tecnica annuo IVA esclusa per singola strumentazione;
- prezzo unitario di ciascun kit IVA esclusa;
- Importo complessivo ANNUALE e TRIENNALE offerto (IVA esclusa);
- -Aliquota IVA applicabile per ciascun prodotto.

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

a. **campo "Offerta economica"**, il valore complessivo offerto **per l'intera fornitura per 36 mesi** – espresso in Euro, IVA esclusa, con massimo 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 interferenza", non modificabili, da valorizzare a parte nel relativo campo (punto c).

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

c. **campo "Costi della sicurezza derivanti da interferenza"**, il valore dei costi della sicurezza derivanti da interferenze quantificati dalla stazione appaltante (non modificabili) di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008.

Ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016, trattandosi di mera fornitura, **alla voce b. (costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa) indicare il valore 0 (zero)**. Qualora l'operatore economico ritenga di dover indicare i costi per la sicurezza afferenti l'attività di impresa, **gli stessi non dovranno essere indicati con le modalità sopra esposte**.

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

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

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

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

Sono inammissibili 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 4**, 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 4**), pena l'esclusione, dovranno essere sottoscritti con firma digitale, secondo le modalità di cui alle "**Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma Sintel**" (ciò può avvenire con più firme in un unico documento o più documenti identici ciascuno sottoscritto dalla rispettiva impresa raggruppanda) secondo le Modalità indicate nel paragrafo 13.1.

Firma digitale dei prezzi offerti - Step 4

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

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

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

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

L'offerta economica, **a pena di esclusione**, è sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 13.1.

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

Riepilogo ed invio dell'offerta – Step 5

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

Gli step precedenti del percorso "Invia offerta" per quanto correttamente completati e correati 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.

16. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato, 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	100

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.

Nella colonna identificata con la lettera D vengono indicati i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice.

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

Tabella dei criteri discrezionali (D) e tabellari (T)

Oggetto di valutazione	N	Criterio di valutazione	Punti D max	Punti T max
Sistema per biopsia	1	Possibilità di correlare univocamente il frustolo alla sede del prelievo per prendere decisioni cliniche immediate (ad es. modificare la potenza dell'aspirazione o indirizzare in modo efficace ulteriori prelievi);		8
	2	Possibilità di regolare il livello di aspirazione a differenti livelli di intensità per gestire differenti tipologie di tessuto mammario	4	

	3	Elevata sicurezza nel riordino dei frustoli per la radiografia e l'invio al patologo degli stessi;	5	
	4	Possibilità di ridurre la finestra di prelievo in modalità elettronica con almeno due misure di riduzione differenti, evitando di cambiare ago in mammelle di spessore ridotto o in lesioni particolarmente superficiali;	5	
	5	Capacità di minimizzare la possibilità di spostamento della lesione in caso di procedura stereotassica mediante finalizzazione della posizione dell'ago con almeno due differenti modalità di sparo;	3	
	6	Capacità di mantenere l'aspirazione efficace in ogni momento della biopsia in modo di portare a termine la procedura in caso di sanguinamento;	3	
	7	Capacità di effettuare un prelievo di campioni privi di residui ematici;	3	
	8	Possibilità di introdurre il marcatore attraverso la cannula di aspirazione scegliendone la direzione di rilascio e contemporaneamente attivando l'aspirazione del sistema per gestire casi di sanguinamento;		6
	9	Esecuzione della biopsia eco-guidata con manipolo con azionamento comandi sul manipolo stesso. Verrà valutata in particolare l'ergonomia del manipolo;	3	
	10	Esecuzione della biopsia mediante comandi sul manipolo, con telecomando e mediante pedaliera.		6
Materiale di consumo	11	Disponibilità di più calibri all'interno del <i>range</i> compreso tra 7G e 12G e più lunghezze (tra 9 cm e 15 cm).	4	
	12	Disponibilità di ampia gamma di marcatori tissutali (varie forme e materiali) con caratteristiche di elevata ECO-visibilità a lungo termine (almeno 12 mesi). Verrà valutata positivamente la proposta di clip con elevate proprietà emostatiche	6	
Sistema per la radiografia dei frustoli	13	Possibilità di eseguire la radiografia di 12 frustoli numerati e separati contemporaneamente in una singola immagine, preferibilmente in slot dedicato;		4
	14	Possibilità di ottenere immagini ad alta risoluzione in pochissimo tempo;	2	

	15	Garantire un ampio campo di vista (FOV), verrà valutata positivamente la possibilità di avere più campi di vista.	3	
Servizio post vendita	16	Assistenza tecnica e formazione del personale	5	
TOTALE			46	24
TOTALE PUNTEGGIO QUALITA'			70	

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 35/70. Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al successivo punto 2.

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

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

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 nella colonna "D" della tabella, è attribuito un coefficiente sulla base del metodo di attribuzione discrezionale variabile da zero ad uno da parte di ciascun commissario".

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

Ad ogni coefficiente, corrisponde la seguente valutazione:

COEFFICIENTE	VALUTAZIONE
1,00	ECCELLENTE
0,90	OTTIMO
0,80	BUONO
0,70	DISCRETO
0,60	PIU' CHE SUFFICIENTE
0,50	SUFFICIENTE

0,40	NON DEL TUTTO SUFFICIENTE
0,30	MEDIOCRE
0,20	SCARSO
0,00	NON ADEGUATO

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

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

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

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 0,2

$$C_i = (R_a/R_{max})^{\alpha=0,2}$$

dove:

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

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

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

Alfa (α) = 0,2

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 **metodo aggregativo-compensatore**.

Il punteggio è dato dalla seguente formula:

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

dove

P_i = punteggio del concorrente i-esimo

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

P_x = punteggio criterio X

X = 1, 2,

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

Come sopra precisato al punto 16.1, al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio discrezionale nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto per il criterio il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

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. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari di membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 77, commi 4, 5 e 6, del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

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

La commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti e può lavorare a distanza con procedure telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni.

La commissione Giudicatrice può chiedere chiarimenti sulla documentazione tecnica presentata.

Il RUP può avvalersi dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

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

PRESENTAZIONE DEI PRODOTTI OFFERTI

Al fine di effettuare le valutazioni tecniche di qualità, di cui all'Art. 16.1 del presente Disciplinare di gara, la Commissione Giudicatrice potrà chiedere alle ditte partecipanti una presentazione dei prodotti offerti.

VISIONE:

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, dovranno portare in visione per un periodo di almeno 7 giorni le apparecchiature offerte.

Unitamente alle apparecchiature dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo occorrente alle prove.

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.

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

Ai fini della suddetta visione, la Ditta dovrà compilare e sottoscrivere il modulo di richiesta allegato al presente Disciplinare (Allegato 5), e inserirlo nella busta **“BUSTA 2 – DOCUMENTAZIONE TECNICA” - Step 2**.

18. SVOLGIMENTO OPERAZIONI DI GARA: APERTURA DELLA BUSTA 1- DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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.

La prima seduta ha luogo il giorno e l'ora indicati nel Bando di gara.

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

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma con congruo anticipo prima della data fissata.

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

La Piattaforma consente la pubblicità delle sedute di gara preordinate all'apertura:

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

e la riservatezza delle sedute che non sono pubbliche.

La pubblicità delle sedute è garantita attraverso le comunicazioni automatiche generate dalla Piattaforma Sintel.

La stazione appaltante intende avvalersi della facoltà cosiddetta di inversione procedimentale, e pertanto procede prima alla valutazione dell'offerta tecnica, poi alla valutazione dell'offerta economica, di tutti i concorrenti, poi, alla verifica della documentazione amministrativa del concorrente primo in graduatoria. La verifica dell'anomalia avviene dopo le operazioni della commissione di gara.

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

Pertanto non si procederà né ad ammettere né ad escludere alcun partecipante relativamente alla documentazione amministrativa. La piattaforma Sintel così facendo ammetterà dal punto di vista operativo tutti i concorrenti. Per quanto sopra previsto (“inversione procedimentale”), si specifica che eventuali comunicazioni automatiche generate dal sistema della Piattaforma SINTEL a seguito della fase sopra descritta avranno mera funzione di pubblicità della seduta di apertura della Busta 1.

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

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

La data della seduta in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite la sezione “Comunicazioni procedura” della Piattaforma ai concorrenti che hanno presentato la domanda di partecipazione nei termini previsti dal bando di gara.

La Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata come previsto al punto 18, all'apertura della “BUSTA telematica 2 – OFFERTA TECNICA” concernente l'offerta tecnica ed alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente disciplinare.

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

La commissione procede alla riparametrazione dei punteggi secondo quanto indicato al punto 16.4.

Conclusa la valutazione qualitativa da parte della Commissione Giudicatrice, l'UOC Provveditorato procederà a caricare a sistema i punteggi tecnici complessivi attribuiti dalla Commissione medesima. Al termine delle operazioni di cui sopra la Piattaforma consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

Successivamente, in data che sarà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area “comunicazioni procedura”, la Commissione Giudicatrice procederà, in seduta riservata come previsto al punto 18, all'apertura delle offerte economiche e, quindi, alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte al punto 16 e successivamente all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sul prezzo.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della stazione appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni lavorativi dalla richiesta. La

richiesta è effettuata secondo le modalità previste all'articolo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la commissione procede mediante il sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La stazione appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio secondo le modalità previste all'articolo 2.3.

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

Viene 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.

Qualora individui offerte che superano la soglia di anomalia di cui all'articolo 97, comma 3 del Codice, e in ogni altro caso in cui, in base a elementi specifici, l'offerta appaia anormalmente bassa, la commissione, chiude la seduta dando comunicazione al RUP, che procede alla verifica dell'anomalia.

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

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

20. VERIFICA DI 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.

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

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

Il RUP, avvalendosi, se ritenuto necessario, del supporto della commissione giudicatrice, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

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

Per le suddette operazioni il RUP si avvale della UOC Provveditorato.

21. VERIFICA DELLA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

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

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

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) attivare la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente punto 13
- c) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente disciplinare;
- d) redigere apposito verbale.

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

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

L'Amministrazione provvede a adottare il provvedimento che determina le esclusioni e le ammissioni dalla procedura di gara, provvedendo altresì alla sua pubblicazione sul sito della stazione appaltante, nella sezione "Amministrazione trasparente" e alla sua comunicazione immediata e comunque entro un termine non superiore a cinque giorni.

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

22. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La commissione invia all'UOC Provveditorato la proposta di aggiudicazione in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta.

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

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, non si procede all'aggiudicazione.

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

L'aggiudicazione diventa efficace all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente disciplinare.

In caso di esito negativo delle verifiche, si procede alla revoca dell'aggiudicazione, alla segnalazione all'ANAC nonché all'incameramento della garanzia provvisoria. L'appalto viene aggiudicato 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 viene aggiudicato, nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La stipula del contratto avviene entro 60 giorni dall'intervenuta efficacia dell'aggiudicazione.

La garanzia provvisoria è svincolata, all'aggiudicatario, automaticamente al momento della stipula del contratto; agli altri concorrenti, è svincolata tempestivamente e comunque entro trenta giorni dalla comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione.

Il contratto è stipulato trascorsi 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione.

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

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

Il contratto sarà stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

Le spese obbligatorie relative alla pubblicazione del bando e dell'avviso sui risultati della procedura di affidamento, sono a carico dell'aggiudicatario e devono essere rimborsate alla stazione appaltante entro il termine di sessanta giorni dall'aggiudicazione.

L'importo massimo presunto delle spese di pubblicazione è pari a € 7.000,00. Sono comunicati tempestivamente all'aggiudicatario eventuali scostamenti dall'importo indicato.

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.

23. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

La comunicazione deve essere effettuata entro sette giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o

incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione di una sanzione amministrativa pecuniaria da 500 a 3.000 euro.

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

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

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

24. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto del contratto di appalto, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel Decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento di questa stazione appaltante e nel Piano Integrato di Attività e Organizzazione (PIAO).

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

25. ACCESSO AGLI ATTI

L'accesso agli atti della procedura è consentito nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 53 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, mediante invio della richiesta motivata a mezzo PEC, al seguente indirizzo: protocollo.aulss2@pecveneto.it.

26. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

27. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

Allegati:

- Fac simile Domanda di partecipazione (allegato 1);
- Fac simile Dichiarazione integrativa (allegato 2);
- Patto d'integrità (Allegato 3);
- Schema offerta economica (Allegato 4);

- Modulo richiesta visione apparecchiature (Allegato 5).



**Allegato 1 al Disciplinare di gara –
Fac simile domanda di partecipazione**

Gara europea a procedura telematica aperta per la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi

Il/La sottoscritto/a _____
 nato a _____ il _____
 in qualità di _____
 della Ditta _____
 con sede legale in: via/piazza _____
 Comune _____ Prov. _____
 Tel. n. _____ Fax n. _____
 Codice fiscale _____ Partita IVA _____
 CCNL applicato: _____
 Codice alfanumerico unico di cui all'articolo 16 quater del D.L. n. 76/20: _____

con espresso riferimento alla ditta che rappresenta

FA DOMANDA

di ammissione alla procedura in intestazione, indetta da codesta Amministrazione (CIG **xxxxx**)

- come soggetto previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016;

oppure

- come consorzio previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera b) del D.Lgs. n. 50/2016 indicando che l'impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:

.....

oppure

- come consorzio previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera c) del D.Lgs. n. 50/2016; l'impresa/le imprese per la /le quale/i il consorzio concorre è/sono:

.....

oppure

- come capogruppo/mandataria del RTI _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera d) del D.Lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del RTI _____ **da costituirsi**, ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera d) del D.Lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del consorzio _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera e) del D.Lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e consorziata/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del consorzio _____ **da costituirsi** previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera e) del D.Lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e consorziata/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **già costituito**, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera g) del D.Lgs. n. 50/2016; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come capogruppo/mandataria del **GEIE** _____ **da costituirsi**, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 2 lettera g) del D.Lgs. n. 50/2016; ; la/e impresa/e mandante/i è/ sono la/e seguente/i:

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

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

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

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

Ragione sociale.....

Codice fiscale

Sede

oppure

- come operatore economico stabilito in altro Stato membro, costituito conformemente alla legislazione vigente nel rispettivo Paese, previsto ai sensi dell'art. 45 comma 1 del D.Lgs. 50/2016;

Per indicazione dei soggetti che devono sottoscrivere la presente domanda di partecipazione vedasi le specifiche indicazioni contenute nel Disciplinare di gara al punto 14.1.

Il concorrente allega:

- a) 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.

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge



**Allegato 2 al Disciplinare di gara
Fac simile Dichiarazione integrativa**

Gara europea a procedura telematica aperta per la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi

Il/La sottoscritto/a _____
nato a _____ il _____
in qualità di _____
della Ditta _____

DICHIARA

- 1) di non incorrere nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 comma 1 lett. b bis) , comma 5 lett. b), lett. c), c-bis), c-ter), c) quater , lett. f-bis) e f-ter)
- 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) di non partecipare alla medesima gara in altra forma singola o associata, né come ausiliaria per altro concorrente;
- 4) di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
- 5) remunerativa l'offerta economica presentata giacché per la sua formulazione ha preso atto e tenuto conto:

- a) delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza in vigore nel luogo dove devono essere svolti i servizi/fornitura;
- b) di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, ivi compresi i prezzi di riferimento pubblicati dall'ANAC, ove presenti, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione dei *servizi/fornitura*, sia sulla determinazione della propria offerta;
- 6) che la documentazione presentata in copia è conforme all'originale;
- 7) 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 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;
- 8) di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale <http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>, nonché di tutte le norme pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Stazione Appaltante con la Prefettura – Ufficio Territoriale del Governo di Treviso in data 6.04.2017, 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. La mancata accettazione delle clausole contenute nel protocollo di legalità/patto di integrità costituisce causa di esclusione dalla gara, ai sensi dell'articolo 83-bis, del decreto legislativo 159/2011;
- 9) che, in caso di aggiudicazione, darà comunicazione tempestiva alla Stazione Appaltante ed alla Prefettura, di tentativi di concussione che si siano, in qualsiasi modo, manifestati nei confronti dell'imprenditore, degli organi sociali o dei dirigenti dell'impresa;
- 10) di essere a conoscenza che la Stazione Appaltante ha facoltà di avvalersi della clausola risolutiva espressa, di cui all'art. 1456 c.c., ogni qualvolta nei confronti dell'imprenditore o dei componenti la compagine sociale, o dei dirigenti dell'impresa, sia stata disposta misura cautelare o sia intervenuto rinvio a giudizio per taluno dei delitti di cui agli artt. 317 c.p., 318 c.p., 319-bis c.p., 319-ter c.p., 319-quater c.p., 320 c.p., 322 c.p., 322-bis c.p., 346-bis c.p., 353 c.p. e 353-bis c.p.;

DA BARRARE SE NON PERTINENTE:

- 11) **Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia:** di impegnarsi 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;

DA BARRARE SE NON PERTINENTE:

- 12) **Per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia** indica i seguenti dati:

domicilio fiscale.....;

codice fiscale.....;

partita IVA.....;

l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 76, comma 5 del Codice.....;

- 13) indica gli eventuali dettagli dell'offerta tecnica coperti da riservatezza argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare (resta ferma la facoltà della stazione appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali);
- 14) di aver preso atto che le disposizioni della normativa sulla privacy - Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) e D.Lgs. n. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" modificato dal D.Lgs n. 101/2018, del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione - riguardano il trattamento dei dati personali, relativi cioè alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall'ULSS 2 Marca Trevigiana, nell'ambito del presente appalto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni, autorizzando pertanto la Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana ad effettuare il trattamento di dati personali riguardanti i soggetti di cui al presente appalto, solo ove si tratti dei rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori.

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

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

DA BARRARE SE NON PERTINENTE:

- 15) 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**: ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare, nonché dichiara 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'articolo 186-bis, comma 6 del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267. Il concorrente presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 67, terzo comma, lettera d), del Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267, che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

Per indicazione dei soggetti che devono sottoscrivere la presente dichiarazione vedasi le specifiche indicazioni contenute nel Disciplinare di gara punti 13.1

Il concorrente allega:

- a) 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.

Allegato 3



**PATTO D'INTEGRITÀ
IN MATERIA DI CONTRATTI PUBBLICI**

Art. 1

FINALITÀ

Il presente patto d'integrità stabilisce la reciproca e formale obbligazione, tra l'Amministrazione aggiudicatrice e gli operatori economici, di improntare i propri comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza.

Per i consorzi ordinari o raggruppamenti temporanei, l'obbligo riguarda tutti i consorziati o partecipanti al raggruppamento o consorzio.

Il Patto d'Integrità costituirà parte integrante di qualsiasi contratto assegnato dall'Amministrazione aggiudicatrice a seguito della procedura di affidamento.

Art. 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI NEI CONFRONTI DELLA STAZIONE APPALTANTE

1. L'operatore economico, per partecipare alla procedura:
 - a) dichiara di non aver fatto ricorso e si obbliga a non ricorrere ad alcuna mediazione o altra opera di terzi finalizzata all'aggiudicazione e/o gestione del contratto.
 - b) dichiara di non aver influenzato e si impegna a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a stabilire il contenuto dei bandi o di altro atto equipollente, al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente da parte dell'Amministrazione aggiudicatrice e di non aver corrisposto, né promesso di corrispondere ad alcuno - e si impegna a non corrispondere né promettere di corrispondere ad alcuno - direttamente o tramite terzi (ivi compresi i soggetti collegati o controllati) somme di denaro, regali o altre utilità finalizzate a facilitare l'aggiudicazione e/o gestione del contratto.
 - c) assicura di non trovarsi in situazioni di controllo o di collegamento (formale e/o sostanziale) con altri concorrenti e che non si è accordato e non si accorderà con altri partecipanti alla procedura, e assicura - con riferimento alla specifica procedura di affidamento - di non avere in corso né di aver praticato intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa vigente. Dichiara altresì che l'offerta è stata predisposta nel pieno rispetto della predetta normativa.
 - d) si impegna a segnalare al responsabile della Prevenzione della Corruzione dell'Amministrazione aggiudicatrice, secondo le modalità indicate sul sito istituzionale nella Sezione "Amministrazione Trasparente", qualsiasi tentativo di turbativa, irregolarità o distorsione nelle fasi di svolgimento della procedura o durante l'esecuzione del contratto da parte di ogni interessato o addetto o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura, comprese illecite richieste o pretese dei dipendenti dell'Amministrazione stessa.
 - e) si obbliga ad informare puntualmente tutto il personale di cui si avvale del presente "Patto d'integrità" e degli obblighi in esso contenuti e a vigilare affinché gli impegni sopra



Prefettura di Treviso

indicati siano osservati da tutti i collaboratori e dipendenti nell'esercizio dei compiti loro assegnati.

- f) si obbliga a inserire identiche clausole d'integrità e anti-corruzione nei contratti di subappalto.
 - g) assicura di collaborare con le Forze di Polizia denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale.
2. L'operatore economico aggiudicatario si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto

Art. 3

OBBLIGHI DELLA STAZIONE APPALTANTE NEI CONFRONTI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

1. L'Amministrazione aggiudicatrice:
- a) si obbliga a rispettare i principi di trasparenza e integrità già disciplinati dal proprio Codice di Comportamento dei dipendenti, nonché le misure di prevenzione inserite nel Piano Triennale della Prevenzione della Corruzione vigente.
 - b) si obbliga a non influenzare il procedimento amministrativo diretto a definire il contenuto del bando o altro atto equipollente al fine di condizionare le modalità di scelta del contraente.
 - c) si obbliga a non richiedere, a non accettare e a non ricevere, direttamente o tramite terzi, somme di denaro o altre utilità finalizzate a favorire la scelta di un determinato operatore economico.
 - d) si obbliga a non richiedere, a non accettare e a non ricevere, direttamente o tramite terzi, somme di denaro o altre utilità finalizzate a influenzare la corretta gestione del contratto,
 - e) si impegna a segnalare al proprio Responsabile della Prevenzione della Corruzione qualsiasi tentativo illecito da parte di terzi di turbare o distorcere le fasi di svolgimento della procedura di affidamento e/o l'esecuzione del contratto.
 - f) si impegna a segnalare al proprio Responsabile della Prevenzione della Corruzione qualsiasi richiesta illecita o pretesa da parte di operatori economici o di chiunque possa influenzare le decisioni relative alla procedura di affidamento e/o esecuzione del contratto.
 - g) assicura di collaborare con le Forze di Polizia denunciando ogni tentativo di estorsione, intimidazione o condizionamento di natura criminale.
 - h) si impegna, all'atto della nomina dei componenti della Commissione di gara, a rispettare le norme in materia di incompatibilità e inconfiribilità di incarichi di cui al decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.
 - i) si impegna a far sottoscrivere al componenti della predetta Commissione la dichiarazione di assenza di cause di inconfiribilità e incompatibilità di incarichi e quella con cui ciascuna dei componenti assume l'obbligo di dichiarare il verificarsi di qualsiasi situazione di conflitto di interesse e in particolare di astenersi in tutte le situazioni in cui possano essere coinvolti, oltre che interessi propri e dei suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, interessi di:
 - 1) *Persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale;*



Prefettura di Treviso

- 2) *Soggetti o organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi;*
 - 3) *Soggetti o organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente;*
 - 4) *Enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente, o nelle quali ricopra cariche sociali e/o di rappresentanza.*
2. L'Amministrazione aggiudicatrice si impegna ad adempiere con la dovuta diligenza alla corretta esecuzione del contratto e a verificare nel contempo la corretta esecuzione delle controprestazioni.

Art. 4

VIOLAZIONE DEL PATTO D'INTEGRITÀ

1. La violazione da parte dell'operatore economico, sia in veste di concorrente che di aggiudicatario, di uno degli impegni previsti a suo carico dall'articolo 2, può comportare, secondo la gravità della violazione rilevata e la fase in cui la violazione è accertata, le seguenti condizioni:
 - a) *l'esclusione dalla procedura di affidamento*
 - b) *la risoluzione di diritto del contratto*
 - c) *l'escussione dei depositi cauzionali*
 - d) *l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per un periodo di tempo compreso tra 6 mesi e 3 anni*
 - e) *la segnalazione del fatto all'Autorità Nazionale Anticorruzione.*
2. L'applicazione delle sanzioni conseguenti alla violazione di cui al presente Patto avviene con garanzia di adeguato contraddittorio, secondo le regole generali degli appalti pubblici.
3. Le stazioni appaltanti devono individuare le sanzioni da applicare in concreto secondo il criterio di colpevolezza, gradualità e proporzionalità in rapporto alla gravità della violazione rilevata.
4. In ogni caso, per le violazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere a), b) e c) del presente Patto è sempre disposta l'escussione del deposito cauzionale, l'esclusione dalla gara o la risoluzione *ipso iure* del contratto, salvo che la stazione appaltante, con apposito atto, decida di non avvalersi della predetta risoluzione qualora ritenga che la stessa sia pregiudizievole degli interessi pubblici di cui all'art. 121, comma 2, del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, nonché l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per 6 mesi decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione. Nel caso di recidiva nelle violazioni di cui al citato art. 2, comma 1, lettere a), b) e c) e per le medesime violazioni si applica l'interdizione del concorrente a partecipare ad altre gare indette dalla medesima stazione appaltante per 3 anni decorrenti dalla comunicazione del provvedimento di applicazione della sanzione.
5. L'amministrazione aggiudicatrice, ai sensi dell'art. 1382 c.c. si riserva la facoltà di richiedere il risarcimento del maggior danno effettivamente subito, ove lo ritenga superiore all'ammontare delle cauzioni o delle altre garanzie di cui al precedente comma 1, lett. c).



Prefettura di Treviso

6. Qualora le violazioni attengano a comportamenti che implicano il coinvolgimento del personale a vario titolo intervenuto nel procedimento di affidamento e nell'esecuzione del contratto, l'amministrazione aggiudicatrice si obbliga ad attivare i relativi procedimenti disciplinari ai sensi del vigente Codice di Comportamento dei dipendenti.

Art. 5

EFFICACIA DEL PATTO D'INTEGRITÀ

Il presente Patto d'integrità e le sanzioni applicabili resteranno in vigore sino alla completa esecuzione del contratto sottoscritto a seguito della procedura di affidamento e all'estinzione delle relative obbligazioni.

Luogo e data

L'OPERATORE ECONOMICO

L'AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

L'operatore economico dichiara di aver letto e di accettare espressamente le disposizioni contenute negli artt. 2 e 4 del presente Atto.

Luogo e data

L'OPERATORE ECONOMICO

 <p>REGIONE DEL VENETO ULSS2 MARCA TREVIGIANA</p>	<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

Allegato c



Capitolato speciale

Gara europea a procedura telematica aperta per l'affidamento della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

CAPITOLATO SPECIALE	3
1. OGGETTO E QUANTITATIVI FORNITURA	3
2. CARATTERISTICHE TECNICHE.....	3
3. CERTIFICAZIONI, NORME	6
4. “GARANZIA DEFINITIVA” A CORREDO DELL’ESECUZIONE DEL CONTRATTO..	6
5. CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI.....	7
6. CONDIZIONI DELLA FORNITURA.....	8
7. CONSEGNA DELLA FORNITURA	8
8. FORNITURA APPARECCHIATURE.....	11
9. CONTROLLI QUALITATIVI E QUANTITATIVI	13
10. CORRISPETTIVI	14
11. REVISIONE PREZZI	14
12. FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....	16
13. AUMENTO O DIMINUIZIONE DELLE PRESTAZIONI CONTRATTUALI	18
14. CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO	18
15. PROTOCOLLO DI LEGALITÀ	18
16. VIGILANZA E SORVEGLIANZA POST MARKETING	20
17. INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	21
18. INNOVAZIONE NORMATIVA	21
19. VARIAZIONI SOGGETTIVE.....	22
20. DISPOSIZIONI IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E DUVRI.....	22
21. GARANZIE, DANNI, RESPONSABILITÀ CIVILE	23
22. INADEMPIMENTI E PENALITÀ.....	23
23. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO.....	24
24. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO	25
25. DOMICILIO DELL’APPALTATORE E COMUNICAZIONI	26
26. TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI	26
27. BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTO D’AUTORE	27
28. PERSONALE DELL’APPALTATORE	27
29. OBBLIGHI DERIVANTI DAL RAPPORTO DI LAVORO.....	28
30. MODIFICHE NORMATIVE, NORME DI RINVIO E FINALI, FORO COMPETENTE	
28	

CAPITOLATO SPECIALE

1. OGGETTO E QUANTITATIVI FORNITURA

Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

La Ditta dovrà provvedere alla fornitura di quanto di seguito descritto:

- A. fornitura in noleggio di un sistema automatico e chiuso per biopsia mammaria mediante aspirazione vuoto-assistita per prelievi sotto guida stereotassica e tomosintesi e per prelievi sotto guida ecografica;
- B. **kit per n. 500 procedure all'anno con guida stereotassica/tomosintesi e kit per 60 procedure con guida ecografica:** ciascun *kit* per intervento dovrà essere composto da ago per biopsia, guida, contenitore e tubi di raccolta, marcatori tissutali e da ogni altro accessorio necessario al funzionamento del sistema. Nell'offerta dovrà essere dettagliato tutto il materiale di consumo necessario al funzionamento del sistema ed il relativo costo.
- C. fornitura in noleggio di un sistema dedicato per la radiografia dei frustoli

2. CARATTERISTICHE TECNICHE

La fornitura di cui trattasi ha ad oggetto:

A) Sistema per BIOPSIA

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Sistema automatico e chiuso per procedure di biopsia mammaria VABB con un'unica inserzione per prelievi multipli per la biopsia di lesioni della mammella incluse microcalcificazioni, masse, densità asimmetriche, distorsioni, lesioni multifocali, etc..

Il sistema dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche:

- deve essere utilizzabile con il tavolo per biopsia stereotassica presente presso il reparto;
- deve essere utilizzabile con i mammografi in dotazione al reparto per biopsia stereotassica 2D/3D;
- deve essere dotato di manipolo ecografico ergonomico dedicato per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite ecoguidate;
- deve essere trasportabile;
- deve essere costituito da un'unità unica di prelievo e controllo e da kit monouso contenenti gli aghi ed il relativo materiale di consumo;
- deve essere dotato di un sistema di verifica e controllo del funzionamento prima dell'utilizzo;

- deve permettere di indirizzare manualmente ogni singolo prelievo nella direzione desiderata per evitare zone pericolose (es. vasi);
- deve permettere il posizionamento del marcatore in modo facile e veloce;
- deve potere essere azionato tramite pedale o sistemi analoghi;
- deve essere dotato di un sistema di infusione di farmaci o anestetici nella cavità durante il trattamento.

Caratteristiche tecniche preferenziali:

E' preferibile che il sistema:

- permetta di correlare univocamente il frustolo alla sede del prelievo per prendere decisioni cliniche immediate (ad es. modificare la potenza dell'aspirazione o indirizzare in modo efficace ulteriori prelievi);
- permetta di regolare il livello di aspirazione a differenti livelli di intensità per gestire differenti tipologie di tessuto mammario;
- garantisca elevata sicurezza nel riordino dei frustoli per la radiografia e l'invio al patologo degli stessi;
- permetta di ridurre la finestra di prelievo in modalità elettronica con almeno due misure di riduzione differenti, evitando di cambiare ago in mammelle di spessore ridotto o in lesioni particolarmente superficiali;
- permetta di minimizzare la possibilità di spostamento della lesione in caso di procedura stereotassica mediante finalizzazione della posizione dell'ago con almeno due differenti modalità di sparo;
- permetta di mantenere l'aspirazione efficace in ogni momento della biopsia in modo di portare a termine la procedura in caso di sanguinamento;
- permetta un prelievo di campioni privi di residui ematici;
- garantisca la possibilità di introdurre il marcatore attraverso la cannula di aspirazione scegliendone la direzione di rilascio e contemporaneamente attivando l'aspirazione del sistema per gestire casi di sanguinamento;
- permetta l'esecuzione della biopsia ecoguidata con manipolo ergonomico con azionamento comandi sul manipolo stesso;
- garantisca l'esecuzione della biopsia mediante comandi sul manipolo, con telecomando e mediante pedaliera.

B) Materiale di consumo

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Ciascun kit per intervento dovrà essere composto da ago per biopsia, guida, contenitore e tubi di raccolta, marcatori tissutali e da ogni altro accessorio necessario al funzionamento del sistema

Il materiale di consumo offerto dovrà soddisfare le seguenti caratteristiche tecniche:

- disponibilità di sonde dedicate per applicazioni ecoguidate e sotto guida mammografica (stereotassi/tomosintesi);
- gli aghi devono avere la punta tagliente per consentire un accesso facilitato in mammella, evitando l'utilizzo del bisturi per l'incisione della cute con un migliore risultato estetico per la paziente;
- gli aghi devono avere calibri esterni di dimensioni comprese tra 7G e 12G, e lunghezze comprese tra 9 e 15 cm;
- disponibilità di una ampia gamma di marcatori tissutali (di varie forme) con caratteristiche di ipo-allergenicità (no titanio) che esercitano un'azione emostatica e differenti misure per poter

essere inseriti anche in lesioni superficiali o mammella con spessori ridotti. Visibilità ecografica minima di 6 mesi

Caratteristiche tecniche preferenziali:

Sarà valutata positivamente:

- la disponibilità di più calibri all'interno del range compreso tra 7G e 12G
- la disponibilità di una ampia gamma di marcatori tissutali (di varie forme e materiali) con caratteristiche di elevata eco-visibilità a lungo termine (almeno 12 mesi). Verrà valutata positivamente la proposta di clip con elevate proprietà emostatiche.

C) Sistema per la RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI

Caratteristiche tecniche minime a pena di esclusione:

Sistema per la radiografia dei frustoli prelevati da qualsiasi sorgente di prelievi (VABB o Tru-Cut). Qualora il sistema per la radiografia dei frustoli sia separato dal sistema di biopsia, il sistema per la radiografia dovrà essere posizionabile su banco.

Dovrà inoltre essere completo di connettività DICOM con supporto almeno delle classi Worklist, Print e Storage.

Caratteristiche tecniche preferenziali:

E' preferibile che il sistema:

- garantisca l'esecuzione della radiografia di 12 frustoli, numerati e separati, contemporaneamente in una singola immagine, preferibilmente in slot dedicato;
- permetta di ottenere immagini ad alta risoluzione in pochissimo tempo (l'operatore economico dovrà specificare la tempistica);
- garantisca un ampio campo di vista (FOV), verrà valutata positivamente la possibilità di avere più campi di vista.

Nella documentazione tecnica, e precisamente nella "relazione tecnica", di cui al punto A.1) dell'art.14 del Disciplinare, le ditte dovranno indicare quanto sopra richiesto fornendo precise informazioni per ogni punto dell'elenco, rispettandone l'ordine di formulazione. Non sono ammessi generici rinvii a prestampati o deplianti illustrativi, che non permettano una rapida individuazione e cognizione delle caratteristiche delle apparecchiature proposte.

Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica, mai utilizzate per dimostrazioni od altro, di ultima generazione ed ancora in produzione.

Le apparecchiature devono essere conformi alla normativa di riferimento e possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, come previsto e dalla normativa vigente in materia di sicurezza.

Le apparecchiature devono essere complete di tutti gli accessori necessari al loro buon funzionamento.

La Ditta dovrà offrire e fornire tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione del numero di procedure annuali previsto (500 procedure all'anno con guida stereotassica/tomosintesi e 60 procedure all'anno con guida ecografica).

Nel corso della fornitura la Ditta dovrà farsi carico, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Sanitaria, di tutto il materiale ulteriore rispetto a quello offerto che si dovesse rendere necessario per garantire il numero di procedure richieste, compreso il materiale necessario a causa di ripetizioni dovute a fermo o malfunzionamento delle apparecchiature e/o allarmi strumentali di ogni genere.

La richiesta di detto materiale verrà effettuata su segnalazione dell'U.O. interessata, la quale avrà quantificato i prodotti da richiedere alla ditta.

I presidi offerti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda Sanitaria e dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale

e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

La marca dei prodotti offerti deve essere dichiarata in offerta e risultare nelle schede tecniche che i concorrenti dovranno presentare. Tutti i prodotti devono essere interamente latex free.

La ditta fornitrice dovrà garantire la conformità dei prodotti, rispetto al materiale presentato in gara, per l'intera durata temporale della fornitura.

3. CERTIFICAZIONI, NORME

A) Certificazioni e norme

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

- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

La ditta dovrà presentare per **tutti i prodotti offerti**:

- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario della "destinazione d'uso" prevista;
- Dichiarazione redatta da parte del fabbricante o suo mandatario di conformità alle Direttive di riferimento corredata, dove previsto, da copia del Certificato rilasciato dall'Organismo notificato;
- Indicazione della classificazione (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla Norma CEI 62.5, per le apparecchiature rispondenti a tale Norma.

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.

4. "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.

5. 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.

6. 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.

7. CONSEGNA DELLA FORNITURA

L'apparecchiatura/le apparecchiature dovrà/dovranno essere consegnata/e, presso i locali espressamente indicati nell'ordine di fornitura, a spese e a carico della ditta aggiudicataria.

La consegna delle apparecchiature dovrà comprendere tutte le operazioni necessarie a tal fine.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 30 giorni solari dalla data di stipula del contratto o dalla data di esecuzione anticipata.

L'installazione, il montaggio e l'avvio della/e apparecchiatura/e sarà a carico della ditta aggiudicataria, mentre la realizzazione di eventuali impianti fissi per l'allacciamento (es: impianti elettrici, idraulici, opere edili) saranno a carico dell'Azienda Ulss.

Sarà a carico della ditta aggiudicataria, la fornitura del materiale necessario per la messa a punto e per l'avviamento del sistema.

La ditta aggiudicataria, entro il termine massimo di 15 giorni dalla data di stipula del contratto o dalla data di esecuzione anticipata, dovrà fornire al Servizio Tecnico dell'Azienda Sanitaria, eventuali istruzioni necessarie per la predisposizione dei locali e dei punti di allacciamento ritenuti necessari per l'installazione della strumentazione da fornire.

Materiale di consumo della fornitura

La fornitura sarà effettuata per consegne frazionate, con rischi e spese a carico del fornitore, in base alle disposizioni impartite dai competenti uffici dell'Azienda Sanitaria 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 **2 giorni** consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine.

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

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

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

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

Il 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. 9, danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, saranno tenuti (anche se tolti dagli imballaggi originali) a disposizione del contraente che

provvederà al loro ritiro entro 10 giorni consecutivi dalla comunicazione e comunque alla loro sostituzione entro cinque giorni consecutivi.

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

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.

8. FORNITURA APPARECCHIATURE

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

1) TRASPORTO ED INSTALLAZIONE ed avviamento del sistema.

Sono a carico della ditta aggiudicataria i costi relativi all'imballo, al facchinaggio, all'assicurazione, al trasporto, al montaggio ed all'installazione a regola d'arte nei locali interessati (compreso l'utilizzo di macchine di sollevamento, ecc.), all'avviamento delle apparecchiature, allo smaltimento degli imballi, eccetto la realizzazione di eventuali impianti fissi per l'allacciamento delle stesse (es. impianti elettrici, idraulici, opere edili che restano a carico dell'Azienda ULSS), nonché la fornitura del materiale necessario per la messa a punto ed avviamento dei sistemi.

Ciascun bene, compresi i servizi necessari alla perfetta installazione, dovrà essere consegnato completo in ogni sua parte. Non sono pertanto accettate consegne parziali.

L'Appaltatore dovrà garantire, se necessario, una adeguata attività di supporto preliminare e preparatoria all'utilizzo dei beni.

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

2) COLLAUDO

L'apparecchiatura/le apparecchiature offerta/e dovrà/dovranno essere collaudata/e presso l'U.O.C. di Radiologia Diagnostica – Distretto di Treviso, entro 8 (otto) giorni dalla consegna, in presenza di un rappresentante della Ditta aggiudicataria, di un rappresentante del Reparto interessato e dell'U.O.S. Ingegneria Clinica dell'Azienda AULSS e dovrà essere rilasciato a quest'ultimo apposito verbale.

In tale occasione dovrà essere fornito:

- 1) manuale d'uso in lingua italiana in formato elettronico e cartaceo;
- 2) dichiarazione da parte del fabbricante o mandatario di conformità alle Direttive Europee corredata, ove previsto, da copia del Certificato di riferimento rilasciato dall'Organismo notificato e dichiarazione di rispondenza alle Norme tecniche di riferimento;

- 3) protocolli delle operazioni di manutenzione preventiva comprensive di *checklist* e periodicità d'esecuzione così come previsto dal fabbricante, nonché piano per l'esecuzione delle visite di manutenzione preventiva per tutta la durata della fornitura;
- 4) evidenza della data di produzione di tutti i dispositivi oggetto della fornitura attraverso la targa apposta sui dispositivi stessi, ovvero, ove tale dato non fosse presente, attraverso dichiarazione resa dal fabbricante del dispositivo.

Al collaudo la Ditta dovrà farsi carico di tutto quanto necessario al collegamento con i sistemi RIS e PACS Fujifilm in uso sia in termini di materiale hardware e software sia in termini di ore lavoro necessarie alle opere di collegamento.

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

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

3) ASSISTENZA TECNICA

MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

La Ditta dovrà indicare le modalità con cui intende eseguire tale attività.

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

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

MANUTENZIONE STRAORDINARIA/CORRETTIVA

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

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

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

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

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

La Ditta dovrà garantire anche un'adeguata assistenza tecnica telefonica delle apparecchiature. A tale scopo dovrà essere indicato un numero telefonico (Numero verde) funzionante 24 ore su 24, per tutti i giorni dell'anno, per chiamate urgenti o d'emergenza, assicurando sempre la risposta tempestiva alla chiamata da parte di un operatore competente e qualificato. E' in ogni caso da escludersi tassativamente l'attivazione di una segreteria telefonica.

La Ditta s'impegna alla sostituzione temporanea delle apparecchiature per il periodo necessario alla riparazione qualora il guasto non venga ripristinato entro 48 ore solari, e/o alla sostituzione definitiva delle stesse con altre identiche, in caso di guasti la cui riparazione non risulti possibile o conveniente.

4) FORMAZIONE PER IL PERSONALE ADDETTO

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

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

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

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

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

5) AGGIORNAMENTI *HARDWARE* E *SOFTWARE*

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

9. 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 della fornitura svolta. 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 imprevedute 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 imprevedute 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).

10. CORRISPETTIVI

I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalla Stazione Appaltante sono calcolati sulla base dei prezzi unitari netti riferiti all'offerta.

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

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

11. REVISIONE PREZZI

I prezzi unitari di aggiudicazione resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 (dodici) mesi del contratto.

Il corrispettivo per l'esecuzione del contratto verrà aggiornato - ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. - sulla base di un'istruttoria condotta dall'Azienda sanitaria tenuto conto dei dati desunti dall' ISTAT, nella modalità di seguito descritta:

- il periodo di riferimento per il calcolo della prima rivalutazione è costituito dai 12 mesi seguenti la data di attivazione della fornitura;
- i periodi di riferimento per il calcolo delle successive rivalutazioni dei prezzi decorreranno a partire dalla scadenza del periodo di riferimento precedente, con durata fissa di 12 mesi. Il periodo intercorrente tra la scadenza della validità dell'offerta e l'avvio dell'esecuzione del contratto non è oggetto di rivalutazione ISTAT.

La rivalutazione verrà riconosciuta annualmente nella misura della variazione percentuale positiva (in questo caso i prezzi potranno aumentare) o negativa (in questo caso i prezzi potranno diminuire) ottenuta dal rapporto tra la media dell'indice Istat "FOI" per le famiglie di operai e impiegati senza tabacchi relativa ai 12 mesi del periodo di riferimento e il valore dello stesso indice del primo mese del periodo di riferimento.

La revisione dei prezzi, attuata secondo le modalità sopra descritte, dovrà essere formalmente richiesta dall'Appaltatore entro e non oltre 60 giorni dalla data di scadenza del periodo di riferimento, pena la decadenza ad aver diritto alla revisione medesima.

Si presenta, con un esempio, la modalità di calcolo del coefficiente di rivalutazione.

Si consideri il caso di un appalto la cui esecuzione avvenga in data 01.01.2020.

Per il primo anno di appalto, quindi fino al 31.12.2020, i prezzi rimangono tali e quali a quelli prodotti in fase di offerta di gara.

Alla scadenza del primo anno, in data 01.01.2021, l'Appaltatore può chiedere la revisione prezzi per l'anno 2021 (può farlo entro il 01.03.2021, all'interno dei 60 gg. previsti dalla scadenza del primo anno); la variazione percentuale che dovrà essere applicata sarà pari a quanto indicato nella tabella sottostante all'interno del riquadro corrispondente al mese di gennaio 2021, che corrisponde al primo mese del secondo anno di appalto.

2021	GEN	FEB	MAR	APR
RIVALUTAZIONE PERCENTUALE	1,51 %	1,47 %	1,34 %
	% da applicare a partire da Gennaio 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato Gennaio 2020, come da esempio.	% da applicare a partire da Febbraio 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato Febbraio 2020.	% da applicare a partire da Marzo 2021 ai prezzi di contratti il cui primo mese di esecuzione sia stato Marzo 2020.	...

La modalità con cui sono stati ottenuti tali coefficienti percentuali è la seguente:

- si considerano i 12 indici nazionali dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati senza tabacchi ("FOI"), inseriti nella specifica tabella ISTAT, a partire dal mese di gennaio 2020:
- 101,2 - 101,5 - 101,9 - 102,4 - 102,5 - 102,6 - 102,9 - 103,2 - 103,2 - 103,6 - 103,7 - 104,0;
- si calcola la media di questi 12 numeri, che corrisponde a 102,725;
- si effettua ora il rapporto tra la media appena trovata e il valore dell'indice di gennaio 2020 (101,2), perché è il primo mese del periodo di riferimento considerato, e si ottiene il coefficiente moltiplicativo 1,0151 corrispondente appunto ad un aumento del prezzo della fornitura oggetto di appalto dell' 1,51 %, ottenuto nel seguente modo $(1,0151 - 1 = 0,0151) \times 100 = 1,51\%$, come indicato nel riquadro di Gen 2021 della tabella suddetta;
- allo stesso modo, per l'anno 2022, il periodo di riferimento per il calcolo della rivalutazione sarà costituito dai 12 mesi che decorrono a partire da gennaio 2021 e si concludono a dicembre 2021, con analoghe modalità di calcolo; lo stesso iter procedurale verrà seguito per il calcolo delle rivalutazioni per gli anni successivi.

La revisione dei prezzi è riconosciuta se le variazioni accertate risultano superiori al 5 per cento rispetto al prezzo originario, per la parte eccedente detta percentuale.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità.

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

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

La Ditta aggiudicataria dovrà emettere le fatture, indicando separatamente la quota noleggio e la quota assistenza tecnica, obbligatoriamente 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).

Nel caso sia esercitata l'opzione di rinnovo, la Azienda Sanitaria non corrisponderà più l'importo previsto per il canone di noleggio delle attrezzature.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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, accessi 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.

13. AUMENTO O DIMINUIZIONE 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.

14. 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 come riportato nel Disciplinare di gara.

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

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.

15. 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 clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>) nonché le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura – Ufficio

territoriale del Governo di Treviso, in data 06.04.2017, 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) in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale.

A tal fine si considera in ogni caso inadempimento grave:

a) la violazione di norme che ha comportato il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'autorità giudiziaria;

b) l'inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi;

c) l'impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 15% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nel cantiere o nell'opificio

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

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

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

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

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

Infine, ai sensi dell'art. 1 del Protocollo di legalità sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Treviso, in data 06/04/2017, le Ditte esecutrici a vario titolo di lavori, servizi e forniture devono osservare rigorosamente le disposizioni in materia di

collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza, di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale; le spese per la sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta. Sono a carico dell'impresa aggiudicataria gli oneri finanziari per la vigilanza dei cantieri.

16. 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, mandatarie 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 richiamino 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

utilizzo e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;

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.

17. 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.

Durante il periodo di validità della fornitura, la Ditta è tenuta a fornire tutti gli aggiornamenti tecnologici, compresa la sostituzione dell'apparecchiatura con una nuova di tecnologia più avanzata, o nuove versioni di programma che saranno immesse nel mercato successivamente all'affidamento della fornitura, e ciò previo benessere dell'Amministrazione.

18. 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).

19. 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.

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

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

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

Si precisa che nel presente caso, trattandosi di un contratto per la fornitura di “un sistema automatico e chiuso per biopsie mammarie e di un sistema per la radiografia dei frustoli, da destinare all'U.O.S. Radiologia Senologica del Distretto di Treviso, Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana”, valutata la presenza di rischi di interferenza legati allo specifico appalto di livello NON TRASCURABILE, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, allegato al presente capitolato, per le quali tuttavia non si prevede alcun onere economico aggiuntivo.

COVID – 19 accessi in area Ospedaliera

Il personale della ditta esterna accede presso l'U.O.C. dove verrà consegnata l'apparecchiatura, rispettando le misure di contenimento e di protezione individuale per la collettività, secondo quanto previsto dal DPCM attualmente in vigore. Altresì segue scrupolosamente le disposizioni organizzative interne all'ospedale inerenti anche i percorsi pedonali consentiti, e consulta la documentazione specifica che allegata al DUVRI.

21. 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.

22. INADEMPIMENTI E PENALITÀ

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

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

Consegna non conforme o ritardata, mancata o parziale consegna dei beni	Penale calcolata in misura compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, ai sensi dell'art. 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 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 in ordine agli interventi programmati o su richiesta di cui alla documentazione di

gara

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

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

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

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

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

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

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

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

23. 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.
- mancata fornitura del Manuale Operatore in lingua italiana e della documentazione attestante la rispondenza delle Direttive di riferimento prima del collaudo.

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.

24. TRATTAMENTO DEI DATI, CONSENSO AL TRATTAMENTO

Al presente appalto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy – D.Lgs. n. 196 del 30/06/2003 e s.m.i. e Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali (GDPR), e del Decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

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

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

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

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

25. 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) lettera consegnata a mano con attestazione del giorno ed ora per ricevuta da parte dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- c) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno.

26. 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 speciale 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.

27. 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).

28. 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).

29. 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.

30. 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 integrato di attività e organizzazione 2022-2024, approvato dall'Azienda ULSS sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione" e del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante "Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia", convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, reperibile nella sezione amministrazione trasparente del sito internet aziendale 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 sciolga dal vincolo dell'aggiudicazione e, conseguentemente, non stipuli il contratto, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di scorrere la graduatoria definitiva di gara, al fine di individuare il nuovo 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:

- Duvri

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

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

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

MISURE DI TUTELA

FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO E CHIUSO PER BIOPSIE MAMMARIE
E DI UN SISTEMA PER LA RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI, DA DESTINARE
ALL' U.O.S. RADIOLOGIA SENOLOGICA DEL DIETRETTO DI
TREVISO, AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA

REDATTO IN DATA 10 Febbraio 2022	VERIFICATO IN DATA -----	
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° 899

AZIENDA COMMITTENTE

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

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO	Dott. Sergio Andres	Tel.0422323021	e-mail: sergio.andres@aulss2.veneto.it
--	---------------------	----------------	---

CONTESTO AMBIENTALE

Con riferimento agli ambienti ove verrà consegnata ed installata l'attrezzatura sanitaria, essi sono ubicati presso l'U.O.S. di Radiologia Senologica del Presidio Ospedaliero di Treviso, Distretto di Treviso.

MISURE GENERALI DI TUTELA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Sia dotato di idoneo cartellino di riconoscimento visibilmente esposto.
- Negli spostamenti segua i percorsi predisposti per il personale dell'Azienda ULSS 2 e per gli utenti della stessa evitando di ingombrare pavimenti e passaggi con materiali e/o attrezzature che potrebbero costituire pregiudizio per la circolazione in condizioni di sicurezza.
- Non depositi, anche in forma provvisoria, attrezzature, materiali o prodotti, che possano costituire fonti di pericolo per il personale dell'Azienda ULSS 2 o per gli utenti della stessa, nei luoghi di lavoro e di transito dagli stessi utilizzati.

- Non costituisca postazioni di lavoro o utilizzi materiali o prodotti che durante l'espletamento dell'attività oggetto dell'appalto possano produrre effetti dannosi per la salute o pregiudizio per l'incolumità del personale dell'Azienda ULSS 2 e degli utenti della stessa.
- Disponga temporaneamente l'interdizione all'accesso di persone, avuto il 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.
- Assicurarsi dell'assenza di ogni pericolo ed aerare i locali prima di rientrare.
- Non riprendere l'attività prima dell'avvenuto controllo/bonifica.

MISURE SPECIFICHE DI TUTELA

L'Aggiudicataria dovrà comunicare al Servizio Prevenzione e Protezione, prima dell'inizio della fornitura, i rischi introdotti nei luoghi di lavoro del Committente che derivano dall'attività di installazione, collaudo, assistenza, dell'attrezzatura e formazione presso il l'U.O. 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, installazione e collaudo dovranno essere concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e nel caso si ravvisi la necessità di nuovi collegamenti agli impianti tecnologici (es. impianto elettrico ed acqua), anche con l'U.O.C. Servizi Tecnici e Patrimoniali del Distretto di Treviso. L'Aggiudicataria dovrà fornire un dettagliato progetto con descrizione particolareggiata degli articoli forniti, con indicazione del tipo di materiale fornito;
- 2) prima di iniziare qualsiasi operazione di installazione o collaudo, avvisano sempre il Dirigente o il Preposto del reparto/servizio; il Dirigente od il Preposto del reparto hanno l'obbligo di fornire le indicazioni circa la presenza di eventuali rischi (elettrico, incendio, da radiazioni, chimico, biologico, ecc..) presenti nell'ambiente specifico in cui gli operatori dell'Aggiudicataria andranno ad operare;
- 3) il personale dell'Aggiudicataria, utilizza se previsti, idonei DPI per accedere presso l'ambiente dove sarà installata l'attrezzatura, nel qual caso i DPI saranno forniti dall'Azienda, così come le informazioni per il corretto utilizzo, saranno fornite dal personale Aziendale presente;
- 4) l'attrezzatura dovrà essere consegnata, installata e collaudata, nelle ore concordate con l'U.O.S. di Ingegneria Clinica e l'U.O.C. Servizi Tecnici Patrimoniali del Distretto 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 di nuovi 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;
- 10) l'Aggiudicataria dovrà garantire l'assistenza tecnica 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) l'Aggiudicataria dovrà garantire secondo le indicazioni presenti nel Capitolato di Gara per l'attrezzatura consegnata, la manutenzione, l'innovazione tecnologica, gli aggiornamenti hardware e software necessari, il servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la piena funzionalità dell'attrezzatura stessa, la formazione del personale addetto, e successivamente, nel caso in cui si verificasse una delle seguenti ipotesi: introduzione di un aggiornamento tecnologico, inserimento di nuovo personale.

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, qualora prescritto dal libretto d'uso e manutenzione o se prescritto dal Dirigente o Preposto del reparto/servizio;
- nel caso in cui si ravvisi la necessità di un intervento di bonifica/decontaminazione delle parti interne dell'apparecchiatura, i tecnici dell'Aggiudicataria addetti alla manutenzione si interfaceranno con il personale dell'U.O.C. presente, sospendendo preventivamente l'intervento;
- quando attuabile l'apparecchiatura deve essere prelevata e l'intervento eseguito presso un luogo idoneo, fuori dall'area di interferenza con le attività stesse dell'U.O.C. in locale messo a disposizione dell'Amministrazione;
- alternativamente eseguono l'intervento mettendo in sicurezza l'area circostante l'attrezzatura, delimitandola con opportuna segnaletica, avendo cura di non arrecare danno o pregiudizio alle attività/attrezzature limitrofe, e personale aziendale presente;

Ogni eventuale sopravvenuta variazione delle caratteristiche della fornitura andrà verificata e approvata in occasione delle riunioni di coordinamento per la sicurezza.

COVID – 19 accessi in area Ospedaliera

Vista la pandemia in corso causata dall'emergenza sanitaria per il virus COVID – 19, il personale della ditta esterna accede presso gli ambienti ospedalieri dove verrà consegnata, installata e collaudata 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).

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA

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

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

AZIENDA ULSS 2 Marca Trevigiana	
Redatto da:	Data emissione
<i>Servizio Prevenzione e Protezione</i>	<i>Gennaio 2022</i>

SCOPO

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

DEFINIZIONI

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

CRITERIO UTILIZZATO PER L'IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI

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

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

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

RISCHIO INCENDIO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

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

RISCHIO ELETTRICO

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

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

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

RISCHIO CHIMICO

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

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

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

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

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

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

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

RISCHIO BIOLOGICO

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

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

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

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

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

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

Misure preventive da adottare da parte dell'Aggiudicataria

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

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

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

Inoltre il lavoratore della impresa appaltatrice:

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

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

RISCHIO CANCEROGENO

Farmaci antiblastici

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

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

Presenza di amianto

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

RISCHIO RADIAZIONI IONIZZANTI

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

RISCHIO RADIAZIONI NON IONIZZANTI

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

RISCHIO AGENTI FISICI

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



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 OCSF il 31/08/2021
N° identificativo del CPS: OID 1.3.159.10.1.1

COVID -19

1

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

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

COVID -19

2

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Protocollo n. 0157638 del 01/09/2021 11:00:56 pagina 2 di 12
 Assegnato a: Servizio Protezione e Prevenzione , Direzione Dipartimento di Prevenzione , Direzione Medica Ospedale Vittorio Veneto , Direzione Medica Ospedale Conegliano , Direzione

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

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 sociosanitarie (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 μm 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

4

- 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

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

2) fascia di rischio di Livello 1A

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

3) fascia di rischio di Livello 2

Rischio medio	La trasmissione dell'agente SARS-CoV-2 può essere collegato alla trasmissione via droplets e contatto.
UU.OO/Servizi	Aree assistenziali dedicate a pazienti Covid-19 non critici e non richiedenti procedure a rischio di generare aerosol (nuovi reparti Covid-19 a bassa-media intensità), 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

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

6

COVID -19

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Protocollo n. 0157638 del 01/09/2021 11:00:56 pagina 6 di 12
Assegnato a: Servizio Protezione e Prevenzione , Direzione Dipartimento di Prevenzione , Direzione Medica Ospedale Vittorio Veneto , Direzione Medica Ospedale Conegliano , Direzione

	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

7

COVID -19

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

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:

8

COVID -19

- 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.

10

COVID -19

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Protocollo n. 0157638 del 01/09/2021 11:00:56 pagina 10 di 12
Assegnato a: Servizio Protezione e Prevenzione , Direzione Dipartimento di Prevenzione , Direzione Medica Ospedale Vittorio Veneto , Direzione Medica Ospedale Conegliano , Direzione

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 ai 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.

Interventi da attuare	Competenze e responsabilità
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 obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita per la prevenzione dell'infezione da SARS-COV-2...</i> ".	Responsabili Unici di Procedimento (RUP)/Direzione aziendale

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 1 di 39
---	---	---

“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

Redazione	Servizio Prevenzione e Protezione
Verifica Tecnica	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
Approvazione	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.

Identificazione informatica:
CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5
Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2 style="margin: 0;">Procedura</h2> <h3 style="margin: 0;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p style="margin: 0;">CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 2 di 39</p>
---	--	--

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'augmentata 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](#)

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2 style="margin: 0;">Procedura</h2> <h3 style="margin: 0;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p style="margin: 0;">CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 3 di 39</p>
---	--	--

3. DOCUMENTI DI RIFERIMENTO


- Circolare Ministero della Salute 0005443-22/02/2020-DGPRES-DGPRES-P – COVID “Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 COVID 19” – World Health Organization, 27 February 2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 30/04/2020: attività di monitoraggio del rischio sanitario connesse al passaggio dalla fase 1 alla fase 2A di cui all'allegato 10 del DPCM 26/4/2020
- CIRCOLARE del Ministero della Salute Emergenza COVID-19, 31/03/2020: indicazioni per gravida-partorienti, 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 socio-sanitarie (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 socio-sanitarie (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.

Identificazione informatica:
CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2 style="margin: 0;">Procedura</h2> <h3 style="margin: 0;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p style="margin: 0;">CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 4 di 39</p>
---	--	--

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;

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2 style="margin: 0;">Procedura</h2> <h3 style="margin: 0;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 5 di 39</p>
---	--	---

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.

	<h2 style="margin: 0;">Procedura</h2> <h3 style="margin: 0;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p style="margin: 0;">CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 6 di 39</p>
---	--	--

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.

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2 style="margin: 0;">Procedura</h2> <h3 style="margin: 0;">Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 7 di 39
---	--	---

Fascia di rischio di Livello 1:

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

Fascia di rischio di Livello 1A

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

Fascia di rischio di Livello 2:

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


Fascia di rischio di Livello 3:

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

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.

	<p>Procedura</p> <p>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</p>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 8 di 39</p>
---	--	---

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°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.

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 9 di 39
---	---	---

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)	Assistenza diretta 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
		Procedure che generano aerosol in pazienti COVID-19 (tampone 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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 10 di 39
---	--	--


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)	Assistenza diretta a pazienti COVID-19	FFP2 Camice impermeabile o Tuta impermeabile Guanti Occhiale a maschera/ Visiera Copriscapo/cuffia
		Procedure che generano aerosol 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)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 11 di 39
---	---	--

PULIZIE LOCALI/AREE DI DEGENZA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Stanza di degenza pazienti COVID-19	<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
Stanza di degenza pazienti COVID-19	- Altri (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
Corridoi/reparti delle UU.OO con casi sospetti/accertati Spazi comuni	Tutti gli operatori sanitari	Nessuna attività che comporti contatto con pazienti COVID-19	Mascherina chirurgica

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 12 di 39
---	---	--

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
Aree amministrative di UU.OO	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
Distribuzione farmaci, accettazione Amministrativa, centro prenotazioni, distribuzione referti	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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 13 di 39
---	--	--

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
Laboratorio	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
Anatomia Patologica	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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 14 di 39
---	---	--

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
Radiologia: Diagnostiche/TAC RMN/ecografie ecc...	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*
Mezzi mobili (spazi limitati) RMN	Tutti gli operatori sanitari	Esame diagnostico ad utenti non sospetti COVID-19	Mascherina chirurgica* Camice idrorepellente Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia
Gastroenterologia: Endoscopia digestiva/colonsco pia ecc...	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
Pneumologia interventistica: Broncoscopie	Tutti gli Operatori sanitari		FFP3 Camice impermeabile Guanti Occhiali/Visiera Copricapo/cuffia

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 15 di 39
---	---	--


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
Sala Operatoria/ Interventistica	<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 Copricapo/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 Copricapo/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 Copricapo/cuffia
	<u>Operatori sanitari:</u> <u>Equipe chirurgica</u> (senza <u>anamnesi</u> certa di Covid-19)	Intervento chirurgico (in urgenza)	FFP2/P3* Camice idrorepellente Guanti sterili Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/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-partorientente sospetta accertata Covid-19	FFP3 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia Calzari

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 16 di 39
---	---	--

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
Tutti gli ambulatori	Medici e infermieri Operatori di supporto	Attività a pazienti con sintomi respiratori	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
Ambulatori oculistica	Medici	Ambulatorio	FFP2 Guanti (se contatto)
	Infermieri Operatori di supporto		Mascherina chirurgica*
	Ortottisti		FFP2
Ambulatori con attività nel cavo orale (Odontostomatologia, maxillo-facciale)	Medici	Visita	Mascherina chirurgica* Visiera
	Medici, infermieri, Operatori di supporto	Attività interventistica chirurgica	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
Ambulatorio ORL	Medici		FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
	Infermieri Operatori di supporto		Mascherina chirurgica* Visiera Guanti

Identificazione informatica:


CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 17 di 39
---	---	--

	Foniatra		FFP2 Visiera/occhiali protezione Guanti
	Audiometrista		Mascherina chirurgica*
Ambulatorio dermatologia, reumatologia, CAD, dietologico, urologico, ginecologico, endocrinologico ecc..	Medici, infermieri, dietisti, educatori Operatori di supporto	Attività ambulatoriale	Mascherina chirurgica* e altri DPI propri per l'attività specifica
Ambulatorio chirurgia plastica	Medici	Interventi testa collo	FFP2 guanti Visiera/occhiali di Protezione e altri DPI propri previsti per l'attività specifica
		Altre tipologie di interventi	Mascherina chirurgica* e altri DPI propri dell'attività specifica
	Infermieri	Assistenza agli interventi	Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione Guanti
Ambulatorio cardiologico	Medici	Attività ambulatoriale e prova da sforzo	Mascherina chirurgica* e altri DPI identificati per l' propria specifica
	Infermieri	Prova da sforzo	FFP2 (se distanza inferiore a 1 mt) Visiera/occhiali di protezione
Medicina sportiva	Medici e infermieri Operatori di supporto	Visite Medico Sportive (spirometria, cicloergometro, visus ecc)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Occhiali di protezione/Visiera Copricapo/cuffia
Ambulatorio chirurgico e vascolare	Medici/infermieri Operatori di supporto	Piccoli interventi	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
Ambulatorio medicazioni infermieristiche	Infermieri	Medicazioni	Mascherina chirurgica* Visiera Guanti
Ambulatorio gestione Port, Pic, CVC	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

Identificazione informatica:
 CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5
 Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 18 di 39
---	---	--

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 Copriscapo/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
Ambulatorio e/o degenza	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 Copriscapo
		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 Copriscapo

LUOGHI DI ACCESSO ALLE STRUTTURE SANITARIE (OSPEDALE/DISTRETTO)

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Accesso alle strutture sanitarie	Operatori sanitari	Triage e Gestione degli accessi nella struttura sanitaria	Mascherina chirurgica Guanti

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 19 di 39
---	---	--

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
Ambulatori IAF	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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 20 di 39
---	---	--

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ambulatori Consultorio	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 Copricapo

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 Copricapo/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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 21 di 39
---	--	--

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
Domicilio del paziente	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 Copriscarpa e copriscarpe**
		Assistenza a paziente sospetto e/o accertato Covid-19	FFP2 Camice impermeabile Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copriscarpa e copriscarpe**
		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 Copriscarpa e copriscarpe**
	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. 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.</p>			

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 22 di 39
---	--	--

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
Domicilio del paziente	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti non sospetti COVID- 19	Mascherina chirurgica* Guanti Copriscarpe**
	Trattamento Logopedista		Mascherina chirurgica* Visiera/occhiali di protezione Guanti Camice idrorepellente Copricapo Copriscarpe**
	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti clinicamente guariti da COVID- 19 (con tampone positivo)	FFP2 Camice idrorepellente Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copricapo Copriscarpe**
	Fisioterapista	Contatto diretto con pazienti con sintomi respiratori sospetti Covid- 19	FFP2 Camice monouso Guanti Visiera/occhiali di Protezione Copricapo 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.

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5


Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 23 di 39
---	---	--

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
Domicilio del paziente e Centri Diurni	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. <ul style="list-style-type: none"> - 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)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 24 di 39
---	---	--

ATTIVITA' MEDICINA NECROSCOPICA

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ospedale e RSA	Medico Necroscopo	Constatazione di decesso ordinaria	Mascherina chirurgica Guanti Occhiali/visiera Camice idrorepellente Copricapo 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 Copricapo
Domicilio/ Pubblica via	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 Copricapo

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.


**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..

Identificazione informatica:


CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 25 di 39
---	---	--

OBITORIO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Obitorio	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)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 26 di 39
---	---	--

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
Attività Servizi Veterinari	Operatori sanitari che svolgono attività nel contesto specifico	Qualsiasi	DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività- vedi DVR Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1 metro Mascherina chirurgica* Igiene delle mani
Attività SIAN	Operatori sanitari che svolgono attività nel contesto specifico	Qualsiasi	DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività- vedi DVR Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1 metro Mascherina chirurgica Igiene delle mani
SISP	Assistenti sanitari/infermieri	Vaccinazioni	Mascherina chirurgica Visiera (in caso di situazioni a rischio) Guanti se presenti lesioni di continuo della cute
	Assistenti sanitari	Esecuzione di test rapidi	FFP2 Visiera/occhiali di protezione (in caso di situazioni a rischio) Guanti Camice idrorepellente
Sedi vaccinali SARS-CoV2	Operatori sanitari che effettuano la vaccinazione	Vaccinazione anti SARS-CoV2	FFP2 Camice monouso Guanti Visiera (in caso di situazioni a rischio)
	Medici/ altri operatori	Anamnesi	FFP2
	Amministrativi	Accettazione amministrativa	Mascherina chirurgica*

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 27 di 39
---	---	--

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
Attività a domicilio	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
Attività' con detenuti sospetti/probabili/accertati	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
Utilizzo automezzo aziendale	Operatori sanitari	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizzare la mascherina chirurgica - Detergere le mani prima di utilizzare l'auto e dopo averla utilizzata - Aerare l'abitacolo dopo l'utilizzo - Utilizzare dei coprisedili monouso - Sanificare il volante e le parti utilizzate*

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 28 di 39</p>
---	--	--


TRASPORTO MATERIALE BIOLOGICO

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Tipologia di DPI - misure di sicurezza da attuare per il trasporto
<p>Trasporto campioni biologici: tamponi e vaccino SARS CoV-2</p>	<p>Operatori sanitari addetti all'attività specifica</p>	<p>-Mascherina chirurgica - Trasporto con automezzo aziendale: seguire tutte le indicazioni per l'attività prevista per uso di automezzo aziendale. Verificare che sia presente il kit antispiandimento per sostanze biologiche. - Per provetta che raccoglie il campione per la ricerca SARS-CoV-2 e vaccino anti-SARS-CoV-2: 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.</p>

Identificazione informatica:

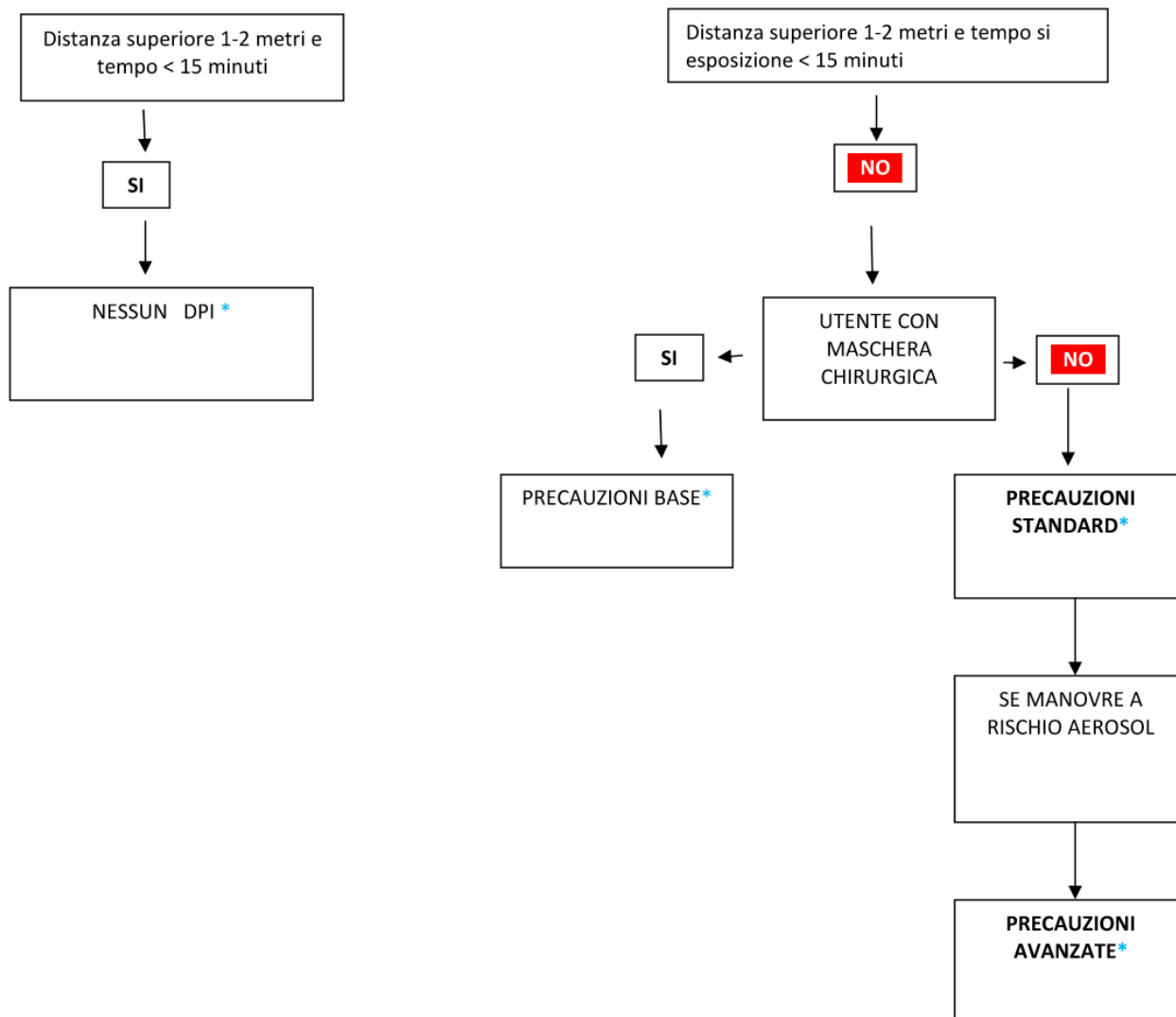
CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 29 di 39
---	---	--

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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 30 di 39</p>
---	--	--

GESTIONE CASO SOSPETTO/PROBABILE/ACCERTATO

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

VESTIZIONE

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



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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 31 di 39
---	---	--

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**

Identificazione informatica:
CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5
Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 32 di 39
---	---	--

- | |
|---|
| 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.

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 33 di 39</p>
---	--	--




**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:	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno 	
<ul style="list-style-type: none"> • 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

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 34 di 39
---	---	--

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


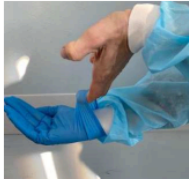
*Indossare filtrante facciale FFP2 in caso di attività prolungata all'interno del locale da sanificare.
Per le modalità di indossamento del Facciale Filtrante vedere la procedura allegato A.


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)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 35 di 39
---	---	--

- | |
|---|
| 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 |

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5



Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 36 di 39</p>
---	--	--



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	<p>Rimuovere il primo paio di guanti come da figura:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuovere il primo guanto prendendolo dall'esterno • Rimuovere il secondo guanto, dell'altra mano, prendendolo dall'interno <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div>
2	Frizionare le mani "guantate" con gel soluzione alcolica per 20" preferibilmente fornita dal secondo operatore e lasciare asciugare
3	Indossare un paio di guanti in nitrile
4	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**
5	Togliere il cappuccio della tuta e aprirla nella parte anteriore
6	Rimuovere i guanti come da procedura
7	Frizionare le mani "guantate" con gel soluzione alcolica per 20" preferibilmente fornita dal secondo operatore e lasciare asciugare
8	Rimuovere la tuta prendendola nella parte interna e arrotolandola su se stessa fino ad abbassarla sotto il bacino.
9	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
10	Togliere il secondo paio di guanti e frizionare le mani con gel soluzione alcolica per 20" e lasciare asciugare
11	Indossare un nuovo paio di guanti in nitrile
12	Togliere filtrante facciale FFP2/3 prendendolo dagli elastici posteriori
13	Togliere i guanti come da figura
14	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

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	Procedura Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)	CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 37 di 39
---	---	--

6. REVISIONI

Data	Revisione	Descrizione della Revisioni
Febbraio 2020	0	1ª emissione
Marzo 2020	1	Aggiornamento secondo Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) Rev. 02 del 6.03.2020
Aprile 2020	2	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 del 28/03/2020
Giugno 2020	3	Aggiornamento secondo indicazioni ISS rev.2 Maggio 2020 Linee guida Regionali per "avvio fase 2"
Settembre 2020	4	Aggiornamento secondo indicazioni Emergenza Covid-19 fase 3 - Procedura regionale Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) rev.04 del 23/07/2020
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)


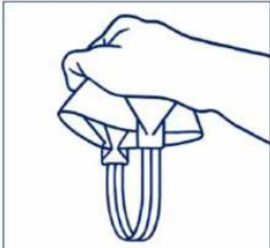




Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 38 di 39</p>
---	--	--

Allegato 1 COME INDOSSARE IL FACCIALE FILTRANTE


 <p>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.</p>	 <p>2 Capovolgere il respiratore ed afferrare gli elastici.</p>	 <p>3 Appoggiare il lembo inferiore sotto il mento e sistemare gli elastici sulla testa.</p>
 <p>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.</p>	 <p>5 Modellare lo stringinaso con entrambe le mani.</p>	 <p>6 Per verificare la tenuta del FF: Facciale Filtrante SENZA valvola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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) <p>Facciale Filtrante CON VALVOLA:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ 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) <p>Se si dovessero avvertire problemi di tenuta ripetere le operazioni di indossamento.</p>

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.

	<h2>Procedura</h2> <h3>Utilizzo dei dispositivi di protezione individuale nella gestione dei casi sospetti/probabili/accertati da Coronavirus (2019-nCoV)</h3>	<p>CdR AF4041 Rev5 maggio 2021 Pagina 39 di 39</p>
---	--	--

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.

Identificazione informatica:

CdR_AF4041_Utilizzo dei DPI Gestione caso sospetto-accertato Covid19 rev5

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

Allegato d

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

CONTRATTO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA AUTOMATICO E CHIUSO PER L'ESECUZIONE DI BIOPSIE MAMMARIE VUOTO-ASSISTITE, SOTTO GUIDA MAMMOGRAFICA - STEREOTASSICA E TOMOSINTESI – E SOTTO GUIDA ECOGRAFICA, DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO E DI UN SISTEMA PER LA RADIOGRAFIA DEI FRUSTOLI DA DESTINARE ALL'AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA – DISTRETTO TREVISO, PER IL PERIODO DI 36 MESI

CIG N. _____**Tra:**

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

e:

1

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

Premesso che:

- con deliberazione del Direttore Generale n. _____ del _____ è stato affidata alla "Ditta Aggiudicataria" la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi
- (*se sono pervenuti tutti gli esiti dei controlli generali*) in data.....è stato notificato l'esito regolare dei controlli sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- (*se non sono pervenuti tutti gli esiti dei controlli generali*) in data _____ l' "Azienda Socio Sanitaria" ha avviato la verifica sul possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 nei confronti della "Ditta

Aggiudicataria”;

- la “Ditta Aggiudicataria” con nota del _____, acquisita al protocollo generale dell’ “Azienda Socio -Sanitaria” n. _____, in data _____, ha presentato:
 - polizza fideiussoria n. _____ rilasciata da _____ il _____ di euro _____, pari al 10% dell’importo complessivo di aggiudicazione del servizio, IVA esclusa, (eventuale) ridotto del% in quanto in possesso della certificazione.....
(.....descrizione relativa alla certificazione presentata)
rilasciata dell'Ente certificatore _____ il _____, a garanzia degli obblighi contrattuali;
 - dichiarazione del _____ resa ai sensi del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 maggio 1991, n. 187;
 - comunicazione del conto corrente dedicato nonché dei soggetti autorizzati ad operare sullo stesso, ai sensi di quanto disposto dalla L. 136/2010 e s.m.i.;
- l’ “Azienda Socio - Sanitaria” ha acquisito la regolarità contributiva della “Ditta Aggiudicataria” al fine della stipula del contratto;
- (solo se il contratto è sotto soglia comunitaria) L’ “Azienda Socio-Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di comunicazioni ai sensi dell’art. 87 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., protocollo n. PR_____ del ___.
- (solo se il contratto è sotto soglia comunitaria) e **con risposta della BDNA**).... La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. con nota protocollo n. PR_____ del _____, ha comunicato che “a

carico della nome ditta e dei relativi soggetti di cui all'art.85 del D.Lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.Lgs.06/09/2011 159 e s.m.i.” ;

- *solo se il contratto è sotto soglia comunitaria e dalla consultazione in BDNA non risulta immediatamente l'esito. NON urgente ...* l'art. 88, comma 4bis, del D.lgs. 6.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, dalla consultazione, le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle comunicazioni antimafia, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui, cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67, siano accertate successivamente;
- *(solo se il contratto è sotto soglia comunitaria senza risposta dalla BDNA e URGENTE).*

La “Ditta Aggiudicataria” con nota di data _____, acquisita dall’ “Azienda Socio – Sanitaria” al protocollo generale n. _____ in data _____, ha presentato apposita dichiarazione ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000 n. 445 con la quale ha attestato che nei confronti dei soggetti di cui all'art.85 del D.Lgs. 159/2011, non sussistono le cause di divieto, di decadenza o di sospensione di cui all'art. 67 del medesimo D.Lgs. e che secondo quanto previsto dal successivo art. 89, l’ “Azienda Socio – Sanitaria” può stipulare il contratto previa acquisizione della predetta dichiarazione nel caso in cui il servizio venga dichiarato urgente;

- L’ “Azienda Socio-Sanitaria” ha inoltrato alla Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.) richiesta telematica di informazioni ai sensi

dell'art. 91 del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., protocollo n. PR_____ del _____.

- *(solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e con risposta della BDNA... La Banca Dati Nazionale Antimafia B.D.N.A. con nota protocollo n. PR_____ del _____, ha comunicato che “a carico della nome ditta_____ e dei relativi soggetti di cui all'art.85 del D.Lgs. 159/2011, alla data odierna non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art.67 del D.Lgs. 159/2011 né le situazioni di cui all'art.84, comma 4, e all'art. 91, comma 6, del medesimo decreto legislativo” ;*
- *(solo se il contratto è sopra soglia comunitaria e nel caso in cui si proceda alla stipula prima di conoscere l'esito delle informazioni prefettizie).... L'art. 92, comma 3, del D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., dispone che decorso il termine di trenta giorni, ovvero, nei casi d'urgenza, immediatamente, dalla consultazione della Banca Dati Nazionale Antimafia (B.D.N.A.), le Amministrazioni possono procedere anche in assenza delle informazioni del Prefetto, fatta salva la facoltà di revoca o recesso nel caso in cui i tentativi di infiltrazione mafiosa siano accertati successivamente;*
- *(se c'è anticipata esecuzione) Il Direttore dell'esecuzione, Dott./Ing. _____, Dirigente Responsabile del _____ - dell' “Azienda Socio – Sanitaria” in data_____ ai sensi dell'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016, ha sottoscritto il verbale di esecuzione anticipata del contratto in via d'urgenza al fine di.....;*
- *il termine dilatorio previsto dall'art. 32 c. 9 del D.Lgs 50/2016 e*

s.m.i., risulta scaduto il _____.

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

ART. 1 - OGGETTO DELL'APPALTO

L' "Azienda Socio - Sanitaria" affida alla "Ditta Aggiudicataria", come sopra rappresentata nella persona del Sig. _____, che a tale titolo accetta, la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi.

ART. 2 - CONDIZIONI GENERALI DELL'APPALTO

La "Ditta Aggiudicataria" si obbliga alla piena ed incondizionata osservanza delle disposizioni contenute nel Capitolato Speciale d'Appalto, allegato quale parte integrante al presente contratto (Allegato n. _____).

ART. 3 - IMPORTO E DURATA

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

L'importo complessivo della fornitura è pari a Euro ____ = (importo in lettere) IVA al ____ esclusa, corrispondenti a complessivi Euro ____ (importo in lettere) IVA al ____ inclusa.

Al presente contratto, si applicano, ove compatibili, le disposizioni di cui all'art. 15 del D.L. 95 del 6.07.2012, convertito nella Legge n. 135 del 7.08.2012 e s.m.i..

Si applicano, altresì, le disposizioni di cui all'art. 17 del D.L. n. 98 del 6.07.2011, convertito nella Legge n. 111 del 15.07.2011 e s.m.i.

Il contratto avrà durata di 36 mesi a decorrere dal _____ data di effettivo inizio della fornitura, (*se esiste anticipata esecuzione*) _____ data di decorrenza anticipata della fornitura.

Alla scadenza del contratto la "Ditta Aggiudicataria" avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino a quando l' "Azienda Socio - Sanitaria" non abbia provveduto a sottoscrivere un nuovo contratto e ciò fino al limite massimo di 6 mesi dalla scadenza.

L' "Azienda Socio - Sanitaria" si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alla scadenza della fornitura fino ad un massimo di 24 mesi, ai sensi della normativa vigente, per un importo presunto di € _____ = (importo in lettere) IVA esclusa.

L' "Azienda Socio-Sanitaria" ai sensi dell'art. 1353 del C.C., risolverà il contratto, totalmente o anche parzialmente, mediante invio di apposita nota, senza che la "Ditta Aggiudicataria" possa avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, qualora nel corso del rapporto contrattuale venisse stipulato un contratto a seguito di espletamento di una procedura centralizzata a livello regionale per l'affidamento della fornitura oggetto del presente contratto, sulla base di quanto previsto dalla Regione Veneto.

ART. 4 - FATTURAZIONE E PAGAMENTI

La fatturazione dovrà avvenire secondo quanto previsto dall'art. ... del Capitolato Speciale d'Appalto (Allegato ...).

ART. 5 - REVISIONE PREZZI

I prezzi unitari di aggiudicazione resteranno fissi ed invariabili per i primi 12 (dodici) mesi del contratto.

Il corrispettivo per l'esecuzione del contratto verrà aggiornato - ai sensi dell'art. 106, comma 1, lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. - sulla base di un'istruttoria condotta dall'Azienda sanitaria tenuto conto dei dati desunti dall' ISTAT, con le modalità descritte all'art. 11 del Capitolato Speciale di Gara.

ART. 6 – CODICE DELLE LEGGI ANTIMAFIA E PROTOCOLLO DI LEGALITÀ

Al contratto di cui trattasi si applicano le disposizioni di cui al D.Lgs. 06.09.2011 n. 159 e s.m.i., le clausole pattizie di cui al Protocollo di Legalità sottoscritto dalla Regione Veneto in data 17.09.2019, consultabile sul sito della Giunta Regionale: (<http://www.regione.veneto.it/web/lavori-pubblici/protocollo-di-legalita>) nonché le clausole pattizie di cui al Protocollo di legalità sottoscritto dalla stazione appaltante con la Prefettura – Ufficio territoriale del Governo di Treviso, in data 06.04.2017, ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata nel settore dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture.

In particolare si applicano le disposizioni di cui all'articolo ____ del Capitolato Speciale d'appalto.

ART. 7 – CODICE DI COMPORTAMENTO

La “Ditta Aggiudicataria”, con riferimento alle prestazioni oggetto del presente contratto, si impegna ad osservare e a far osservare ai propri collaboratori a qualsiasi titolo, per quanto compatibili con il ruolo e l’attività svolta, gli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. 16 aprile 2013, n. 62 “Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell’articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165”, ai sensi dell’articolo 2, comma 3, dello stesso D.P.R. e dal codice di comportamento dei dipendenti dell’Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, approvato con deliberazione del direttore Generale n. 69 del 30.01.2014 e pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente.

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

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

ART. 8 - NORME PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE

La “Ditta Aggiudicataria” prende atto che, sulla base della Legge 6 novembre 2012, n. 190 “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione” e del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all’attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l’efficienza della giustizia”, convertito dalla Legge 6 agosto 2021, n. 113, l’”Azienda Socio - Sanitaria” ha approvato

il Piano integrato di attività e organizzazione 2022-2024, pubblicato nel sito www.aulss2.veneto.it - Sez. Amministrazione Trasparente, e si impegna ad osservarne il contenuto.

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

ART. 9 – SUBAPPALTO

Il Subappalto è autorizzato nel rispetto delle disposizioni di legge in materia e in particolare dell'art. 105 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., nei limiti indicati dalla “Ditta Aggiudicataria” stessa nell’offerta presentata in sede di gara per l’affidamento della fornitura di cui al presente contratto.

La “Ditta Aggiudicataria” si impegna a depositare il contratto di subappalto presso l’ “Azienda Socio Sanitaria” entro il termine previsto nel D.Lgs 50/2016 e s.m.i

Si richiama integralmente il disposto dell’art. ____ del Capitolato Speciale d’Appalto e del già citato art.105 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

ART. 10 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

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

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

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

ART. 11 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell’ambito del presente contratto si applicano le disposizioni della normativa sulla privacy di cui al Regolamento (UE) n. 2016/679 (GDPR), del D.Lgs. n. 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali” e s.m.i. e del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione.

Tali disposizioni riguardano il trattamento dei dati personali relativi alle sole persone fisiche, acquisiti e trattati dall’ “Azienda Socio-Sanitaria” per l’esecuzione del presente contratto e non sono applicabili ai dati riferiti a società, enti ed associazioni. Ai fini del presente contratto, l’ “Azienda Socio – Sanitaria” potrà quindi effettuare il trattamento di dati personali riguardanti la “Ditta Aggiudicataria” solo ove si tratti di rappresentanti, esponenti, dipendenti o collaboratori di quest’ultima.

Ai sensi dell’art. 13 del GDPR, i dati personali comunicati per l’esecuzione del presente contratto sono raccolti e trattati dall’ “Azienda Socio-Sanitaria”, quale Titolare 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 designati quali responsabili o incaricati del trattamento.

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

È onere della "Ditta Aggiudicataria" 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 all'"Azienda Socio-Sanitaria", ai fini dell'esecuzione del presente contratto e, in particolare, il corretto adempimento degli obblighi di informativa nei confronti degli interessati oltre che, ove necessario, di raccolta del loro consenso, per quanto concerne il trattamento dei loro dati personali da parte di società per i fini suddetti nei termini sopra evidenziati.

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

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Sergio Andres Dirigente Responsabile dell'U.O.C. Economato e gestione logistica dell'"Azienda Socio - Sanitaria" e il Direttore dell'Esecuzione è il/la _____Dirigente Responsabile del Servizio_____dell'"Azienda – Socio Sanitaria".

ART. 13 - ELEZIONE DI DOMICILIO DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La "Ditta Aggiudicataria" ha eletto domicilio in _____

ART. 14 – FORO COMPETENTE

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

ART. 15 - DISPOSIZIONI FINALI

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

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

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

Il deposito cauzionale definitivo sarà svincolato, solo dopo l’esecuzione completa e regolare di tutti gli obblighi contrattuali, fatto salvo quanto stabilito nell’art. 103 del D.Lgs 50/2016.

Considerato che risultano conclusi con esito positivo tutti i controlli sul possesso dei requisiti generali ad accezione della certificazione dell’____Ente_____ (di cui all’art. 80 comma 1 – lettera ____ *indicare la lettera dell’art. 80 c. 1*____), il presente contratto è sottoposto alla seguente clausola risolutiva espressa, come risulta da apposita dichiarazione del R.U.P. del _____:

qualora le verifiche di cui all’art. 80 comma 1 – lettera ____ *indicare la lettera dell’art. 80c. 1*____, effettuate presso l’____Ente_____ ed attualmente in corso, dessero esito negativo il presente contratto è risolto immediatamente ed automaticamente.

Si precisa che nel presente caso, valutata la presenza di rischi di

interferenza legati allo specifico appalto di livello non trascurabile, si ritiene necessaria l'osservanza delle misure generali e specifiche di tutela indicate nel DUVRI, che forma parte integrante e sostanziale del presente contratto, per le quali non si prevede un onere aggiuntivo.

ART. 16 – DOCUMENTI CHE FORMANO PARTE INTEGRANTE DEL CONTRATTO

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

- Capitolato Speciale d'Appalto comprensivo di DUVRI (Allegato n. _____);
- Offerta Economica della "Ditta Aggiudicataria" (Allegato n. ____);
- Chiarimenti
- Dichiarazione resa ai sensi dell'art. 26 comma 3 *bis* della L. 488/1999 (Allegato n. _____);
- Patto d'integrità in materia di contratti pubblici (Allegato n. _____) di cui al Protocollo di legalità del 06.04.2017, sottoscritto dalle parti.

Formano parte integrante e sostanziale del presente contratto, anche se non materialmente allegati ma, comunque, sottoscritti dalle parti, i seguenti documenti:

- Relazione Tecnica/ Documentazione tecnica;
- Cauzione definitiva.
- Accordo privacy
- DUVRI.

Tutte le spese inerenti e conseguenti al presente contratto sono a carico

della “Ditta Aggiudicataria”.

Il presente contratto sarà registrato in caso d’uso.

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

Il presente accordo è soggetto alla legge italiana.

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

NOME DITTA

AZIENDA UNITA’ LOCALE

Il Legale Rappresentante

SOCIO–SANITARIA N. 2

NOME

MARCA TREVIGIANA

Per delega

Dott. Giuseppe Magliocca

Direttore

U.O.C. Provveditorato

Delibera n. del

Allegato e



ACCORDO PER LA NOMINA A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

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

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

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

e

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

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

congiuntamente indicate come "Parti"

Premesso che

- in esecuzione della deliberazione n. ___ del _____ a seguito di affidamento, il Fornitore eroga all'Azienda la fornitura in service di un sistema automatico e chiuso per l'esecuzione di biopsie mammarie vuoto-assistite, sotto guida mammografica - stereotassica e tomosintesi – e sotto guida ecografica, del relativo materiale di consumo e di un sistema per la radiografia dei frustoli da destinare all'azienda Ulss 2 Marca Trevigiana – distretto Treviso, per il periodo di 36 mesi (di seguito "affidamento");
- l'Azienda svolge il ruolo di Titolare del trattamento in relazione ai Dati Personali dalla stessa trattati, stabilendo autonomamente le finalità, le modalità ed i mezzi del trattamento;
- ai fini dell'esecuzione di tale affidamento il Fornitore dovrà effettuare operazioni di trattamento dei Dati Personali per conto dell'Azienda;
- il Titolare è tenuto a ricorrere unicamente a responsabili del trattamento che presentino garanzie sufficienti per mettere in atto misure e tecniche ed organizzative adeguate in modo tale che il trattamento soddisfi i requisiti del GDPR e garantisca la tutela dei diritti dell'interessato;
- il Fornitore dichiara di offrire le garanzie di cui sopra, nonché di possedere un'organizzazione, risorse e attrezzature adeguate;
- con la presente scrittura (di seguito "Nomina") - che costituisce parte integrante e sostanziale del contratto - l'Azienda intende nominare il Fornitore, che intende accettare, Responsabile del trattamento.

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

1. MATERIA DISCIPLINATA DAL TRATTAMENTO

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

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

2. DURATA DEL TRATTAMENTO

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

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

3. NATURA DEL TRATTAMENTO

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

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

4. FINALITÀ DEL TRATTAMENTO

Il Responsabile si impegna a trattare i dati esclusivamente per finalità collegate alla fornitura.

5. CATEGORIE DI DATI PERSONALI TRATTATI

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

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

6. CATEGORIE DI INTERESSATI

In forza della presente Nomina, il Responsabile tratterà i dati delle seguenti categorie di interessati:

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

- assegnatari di utenze informatiche;

7. OBBLIGHI E DIRITTI DEL TITOLARE

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

Il Titolare ha diritto:

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

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

8. OBBLIGHI E DIRITTI DEL RESPONSABILE

In esecuzione della presente Nomina il Responsabile:

- garantisce che le persone autorizzate al trattamento dei dati personali si siano impegnate alla riservatezza;
- adotta misure (tecniche ed organizzative) idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio;
- tenendo conto della natura del trattamento, assiste il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, al fine di soddisfare l'obbligo del Titolare di dar seguito alle richieste per l'esercizio dei diritti degli interessati;
- qualora il Responsabile riceva istanze degli interessati destinate al Titolare, le inoltra tempestivamente al Titolare;
- assiste il Titolare nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 GDPR, tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a propria disposizione, in particolare nei termini di seguito precisati;
- in caso violazione di dati personali (a titolo esemplificativo e non già esaustivo: distruzione, perdita e/o modifica dei dati trattati, divulgazione e/o l'accesso non autorizzato, ecc.), ne informa il Titolare senza ingiustificato ritardo, collaborando con lo stesso nella gestione dei conseguenti adempimenti;
- assiste il Titolare nell'effettuazione della valutazione d'impatto e nella consultazione preventiva di cui agli artt. 35 e 36 GDPR, laddove necessarie;
- alla cessazione della fornitura, mette a disposizione del Titolare i dati per il ritiro, dandogliene comunicazione per iscritto e provvedendo alla cancellazione definitiva dei dati dai propri sistemi - astenendosi da ogni ulteriore trattamento salvo che la legge preveda la conservazione dei dati per specifici motivi - qualora il Titolare non dia indicazioni diverse con comunicazione scritta entro i successivi 90 giorni;
- mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui all'art. 28 GDPR e consente e contribuisce alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare e/o da altro soggetto da questi incaricato; il Titolare ha in particolare diritto di disporre - a propria cura e spese - verifiche a campione o specifiche attività di audit in ambito

protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale espressamente incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile;

- informa immediatamente il Titolare qualora, a suo parere, un'istruzione violi la disciplina in materia di protezione dei dati personali;
- ove previsto, individua all'interno della propria organizzazione le persone fisiche che concretamente svolgeranno le operazioni necessarie a dare esecuzione alla fornitura, provvedendo a nominarle amministratori di sistema secondo i criteri indicati nel provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali del 27 novembre 2008 (*di seguito "Provvedimento"*) in tutti i casi ivi previsti e sulla base delle valutazioni indicate nel Provvedimento; tali persone sono autorizzate a svolgere esclusivamente le seguenti operazioni:
 - intervenire nella custodia delle credenziali per la gestione dei sistemi di autenticazione e di autorizzazione in uso in azienda;
 - predisporre e rendere funzionali le copie di sicurezza (*operazioni di backup e recovery*) dei dati e delle applicazioni;
 - adottare adeguati programmi antivirus, firewall ed altri strumenti software o hardware atti a garantire adeguate misure di sicurezza nel rispetto di quanto previsto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali ed utilizzando le conoscenze acquisite in base al progresso tecnico software e hardware, verificandone l'installazione, l'aggiornamento ed il funzionamento degli stessi;
 - provvedere alla distruzione e allo smaltimento dei supporti informatici di memorizzazione logica o alla cancellazione dei dati per il loro reimpiego, alla luce del Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati personali del 13 ottobre 2008 in materia di smaltimento strumenti elettronici ovvero delegare tali operazioni a soggetti debitamente istruiti.

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

9. ALTRI RESPONSABILI

Il Responsabile si impegna a ricorrere ad ulteriori Responsabili solo previa autorizzazione scritta del Titolare. Restano fermi gli obblighi che gravano sul Responsabile in forza del paragrafo 4 dell'art. 28 GDPR.

10. MODIFICHE CONTRATTUALI

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

11. DISPOSIZIONI FINALI

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

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

Data _____

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



Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato

Per integrale accettazione del Responsabile del trattamento,

[inserire denominazione sociale]
