

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA



DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N. 645 DEL 03/04/2025

O G G E T T O

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA EX ART. 71 DEL D.LGS. N. 36/2023 MEDIANTE PIATTAFORMA TELEMATICA SINTEL PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRUMENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY SUDDIVISA IN 7 LOTTI PER LA DURATA DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 24 MESI. INDIZIONE NUOVA PROCEDURA E REVOCA DEI LOTTI 1, 2, 4 DELLA GARA INDETTA CON DELIBERAZIONE N. 1100/2024.

Proponente: UOC PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE LOGISTICA

Anno Proposta: 2024

Numero Proposta: 2294/24

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica riferisce che:

Con Deliberazione n. 1100 del 27/06/2024 è stato autorizzato l'espletamento di una gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento della *fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH, suddivisa in 4 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi* nei termini di seguito riepilogati:

| LOTTO | DESCRIZIONE | BASE D'ASTA | BASE D'ASTA | OPZIONI | OPZIONI | totale complessivo |
|---------------|--|-----------------------|-----------------------|---------------------------------------|-----------------------|-----------------------|
| | | 12 MESI | 36 MESI | Estensione (art. 120 c. 9 del Codice) | RINNOVO 24 MESI | |
| | | A | B | C | D | |
| LOTTO 1 | Strumentazione necessaria alle analisi <i>Next Generation Sequencing</i> (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array | € 145.000,00 | 435.000,00 € | 87.000,00 € | 290.000,00 € | 812.000,00 € |
| LOTTO 2 | Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1 | € 508.185,00 | 1.524.555,00 € | 304.911,00 € | 1.016.370,00 € | 2.845.836,00 € |
| LOTTO 3 | Strumentazione necessaria alle analisi Array-CGH, materiali, reagenti e piattaforma di analisi | € 273.744,00 | 821.232,00 € | 164.246,40 € | 547.488,00 € | 1.532.966,40 € |
| LOTTO 4 | Materiali, reagenti e piattaforma di analisi necessari e sufficienti per le analisi SNP-array su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1 | € 323.736,00 | 971.208,00 € | 194.241,60 € | 647.472,00 € | 1.812.921,60 € |
| TOTALE | | 1.250.665,00 € | 3.751.995,00 € | 750.399,00 € | 2.501.330,00 € | 7.003.724,00 € |

Il bando di gara è stato pubblicato, ai sensi degli artt. 84 e 85 del D.Lgs. n. 36/2023, nella GUUE n. OJ S 136/2024 del 15/07/2024 (n. pubblicazione avviso n. 423270-2024), nella Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici (BDNCP) dell'ANAC e sul sito istituzionale dell'Azienda Ulss n. 8 Berica.

I documenti di gara, ai sensi dell'art. 88 del D.Lgs. n. 36/2023, sono stati resi disponibili nel sito internet dell'Azienda Ulss n. 8 Berica e nella piattaforma telematica Sintel - ID procedura 186703744 del 16/07/2024.

Alla procedura in oggetto sono stati attribuiti i seguenti CIG:

| CIG | Codice Lotto |
|------------|--------------|
| B273CD104D | LOT-0001 |
| B273CD2120 | LOT-0002 |
| B273CD31F3 | LOT-0003 |

| | |
|------------|----------|
| B273CD42C6 | LOT-0004 |
|------------|----------|

Alle richieste di chiarimenti pervenute è stata fornita risposta nei termini e con le modalità previsti dal disciplinare e bando di gara.

Entro il termine di ricezione delle offerte, fissato per il giorno 17/09/2024 alle ore 12:00, sono pervenute le offerte degli operatori economici:

| NUMERO PROTOCOLLO INFORMATICO | FORNITORE | MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE | LOTTO DI PARTECIPAZIONE |
|-------------------------------|---|----------------------------|-------------------------------|
| 1726475753464 | AGILENT TECHNOLOGIES ITALIA SPA 12785290151 | Forma singola | Lotto 3 |
| 1726480741488 | Technogenetics 06614040159 | Forma singola | Lotto 1 Lotto 3 Lotto 4 |

Per il lotto n. 2 non è pervenuta nessuna offerta.

In data 18/07/2024, si è svolta la seduta di gara per la verifica della documentazione amministrativa, a conclusione della quale gli operatori economici partecipanti sono stati ammessi al prosieguo della gara, come da verbale agli atti della scrivente U.O.C.

Il Direttore dell'U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica dell'Ulss 8 Berica con nota prot. n. 120907 del 26/11/2024 ha comunicato quanto segue:

“con la presente per chiedere la revoca della gara citata in oggetto in fase di espletamento, con indizione di nuova gara di fornitura per sopravvenute nuove necessità diagnostiche della U.O.S.D. di Genetica Medica e Genomica. Infatti, rispetto alle esigenze di alcuni anni fa, al tempo in cui il capitolato della gara in essere era stato formulato, il panorama della diagnostica genetica molecolare è profondamente mutato, con richieste sempre più specifiche di analisi ad ampio spettro (pannelli genici) che includono anche il sequenziamento dell'intero esoma o genoma. Tali analisi richiedono tecnologie di sequenziamento di ultima generazione ad alta processività, che consentano di analizzare in contemporanea un ampio numero di geni in un elevato numero di campioni, mantenendo bassi i costi. Al contempo, anche la richiesta di indagini citogenomiche ha subito un cambiamento sia in termini numerici (con la necessità di processare un maggiore numero di campioni per singolo esperimento) che di profondità di analisi, per cui è necessario dotarsi sia di strumentazione scanner array adeguata (sia per sonde oligo che sonde SNP) che di piattaforme array con risoluzione maggiore e possibilità di integrare nello stesso vetrino sia la rilevazione delle alterazioni del numero di copie (CNV) che la disomia uniparentale (UPD)”

Con la medesima nota prot. n. 120907/2024 il Direttore dell'U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica ha rappresentato le nuove necessità emerse a seguito anche della mancata presentazione di offerte per il lotto 2 come di seguito indicato:

Lotto 1:

“Dal momento che siamo stati informati dal U.O.C. Provveditorato, Ec. e gest. Log. che per il lotto n. 2 della gara in oggetto non sono state presentate offerte economiche, e contenendo tale lotto non solo i kit diagnostici ma anche le relative flow-cell, esclusive per uno specifico strumento e indispensabili al suo funzionamento, riteniamo inattuabile aggiudicare il LOTTO n. 1 contenente appunto gli strumenti di sequenziamento. Inoltre, per sopravvenute esigenze diagnostiche che richiedono l’implementazione di nuovi test genetici molecolari, a basso costo e su un ampio numero di pazienti, si ritiene opportuno riconsiderare il tipo di strumenti di sequenziamento da acquisire”.

Con la predetta nota il Direttore dell’U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica ha indicato le tecnologie di sequenziamento di nuova generazione che si ritiene necessario acquisire mediante la nuova procedura di gara e ha precisato che *“Per i motivi sopra esposti, si chiede di riformulare il capitolato del lotto 1, richiedendo la fornitura a noleggio triennale degli strumenti più costosi ed acquistando le piccole attrezzature da bancone accessorie, che sono di modesto valore economico (noleggio non conveniente), di uso trasversale con altri protocolli diagnostici in uso presso il nostro laboratorio e la cui vita media è superiore a 10 anni”.*

Lotto 2

“Per quanto riguarda il LOTTO n.2, non essendo state presentate offerte economiche, alla luce delle considerazioni sopra esposte in merito alle nuove diagnostiche richieste e all’aggiornamento tecnologico degli strumenti, si chiede di riconfigurare il capitolato del nuovo LOTTO 2 come segue, con una suddivisione in 3 lotti, con una base d’asta complessiva INFERIORE, considerato che le flow cell necessarie per i nuovi strumenti oggetto di revisione del lotto 1 risultano meno costose e più performanti”;

Lotto 3

“In merito al LOTTO n. 3, si chiede di aggiudicarlo così come configurato nella gara attualmente in corso, dal momento che non sono richiesti ulteriori aggiornamenti tecnologici in merito”.

Lotto 4

“In merito al LOTTO n. 4, in base alle considerazioni sopra esposte in merito alle nuove diagnostiche richieste e all’aggiornamento tecnologico degli strumenti, si precisa che al fine di dare seguito alle richieste di analisi che ci pervengono dai vari reparti, è necessario aggiungere al capitolato esistente 2 tipologie di piattaforme, che consentono l’una l’analisi dell’epigenoma e l’altra la genotipizzazione di varianti associate a patologia o di SNP di farmacogenomica. Si fa presente tra l’altro che l’analisi di una delle 3 piattaforme richieste può essere eseguita solo su scanner di ultima generazione, quale è lo strumento richiesto nel lotto 1 (iScan)”.

“In conclusione, si fa presente che questa nuova configurazione del capitolato consente di acquisire strumentazione tecnologica di ultima generazione, ridurre significativamente il tempo di lavoro manuale degli operatori di laboratorio e di offrire analisi genomiche e citogenomiche di livello avanzato”.

Si precisa che l’art. 24 del disciplinare della gara indetta con la sopra indicata deliberazione n. 1100/2024 prevede quanto segue: *“si precisa inoltre che si potrà sospendere, re-indire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni”.*

Pertanto, visto quanto comunicato dal Direttore U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica, si ritiene opportuno, ai sensi dell’art. 21 quinquies della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii., per sopravvenuti motivi di pubblico interesse e motivate ragioni cliniche e organizzative, revocare la gara indetta con deliberazione n. 1100/2024 limitatamente ai lotti n. 1, 2 e 4 e contestualmente indire una nuova procedura di gara.

Il Direttore U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica ha licenziato il novato Capitolato Tecnico unitamente ai criteri di valutazione sulla scorta della nuova riorganizzazione.

Con nota prot. n. 20241 del 25/02/2025 è stata comunicata alla CRITE l'intenzione di questa Azienda Ulss di revocare la gara in oggetto di cui al parere CRITE prot. n. 351488/2023 limitatamente ai lotti n. 1, 2 e 4 e contestualmente indire una nuova procedura di gara, ad eccezione del lotto 3, per il quale si procederà con la valutazione tecnica ed economica delle offerte pervenute.

Pertanto, i novati fabbisogni vengono di seguito riepilogati:

fornitura di strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array suddivisa in 7 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi

- Lotto 1: noleggio e manutenzione della strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina) e SNP-array;
- Lotto 2: noleggio e manutenzione del sistema automatizzato di elettroforesi capillare;
- Lotto 3: noleggio e manutenzione di n. 1 estrattore di DNA e RNA;
- Lotto 4. Fornitura di materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1 dei seguenti esami:

| |
|--|
| Kit di sequenziamento NGS per fibrosi cistica marcato CE-IVD, comprensivo di analisi di I° e II° livello (intero gene) - software incluso |
| Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM, marcato CE-IVD - software incluso |
| Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM – pannello esteso - software incluso |
| Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia - software incluso |
| Kit di sequenziamento NGS per nefropatie - software incluso |
| Kit di sequenziamento NGS per malattie linfoproliferative/linfomi - software incluso |

- Lotto 5. Fornitura di materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1 dei seguenti esami:

| |
|--|
| Kit sequenziamento WES TWIST |
| Kit sequenziamento TWIST - pannello custom malattie rare da 7500 a 10000 probes comprensivo di libreria, reagenti e accessori all'esecuzione del workflow di enrichment piu' probes specifiche |
| Software enGenome che includa l'analisi secondaria e terziaria delle sequenze genomiche e add-on "Suggested Diagnosis" |

- Lotto 6. Fornitura di Flowcell da impiegare per le analisi genetiche previste dal capitolato di gara;
- Lotto 7. Fornitura di Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le analisi SNP-array, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1.

| LOTTO | NUMERO | BASE D'ASTA 36 MESI (Iva esclusa) |
|-------|--------|--------------------------------------|
| LOTTO | 1 | 645.000,00 € |

| | | |
|---------------|---|-----------------------|
| LOTTO | 2 | 37.825,00 € |
| LOTTO | 3 | 74.117,56 € |
| LOTTO | 4 | 895.570,08 € |
| LOTTO | 5 | 192.330,00 € |
| LOTTO | 6 | 374.946,30 € |
| LOTTO | 7 | 587.883,00 € |
| TOTALE | | 2.807.671,94 € |

L'art. 17 comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 dispone che *“prima dell'avvio delle procedure di affidamento dei contratti pubblici, le stazioni appaltanti [...], con apposito atto, adottano la decisione di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione degli operatori economici e delle offerte”*.

Vengono proposti all'approvazione il capitolato tecnico (all. 1), il disciplinare di gara (all. 2), il capitolato d'onori (all.3), il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) (all. 4), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante.

I requisiti richiesti e le clausole negoziali essenziali sono contenuti nella predetta documentazione di gara.

La gara sarà espletata mediante procedura aperta, ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D.Lgs. n. 36/2023, individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, in quanto le caratteristiche oggettive dell'appalto inducono a ritenere rilevanti gli aspetti qualitativi e non la sola componente economica, con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su cento per la qualità e di 30 punti su cento per la parte economica.

Il contratto avrà la durata di 36 mesi, con facoltà di rinnovo per ulteriori 24 mesi, e il valore complessivo dell'appalto, calcolato sulla base dei costi storici e delle informazioni fornite dai competenti uffici aziendali, è il seguente:

| LOTTO | NUMERO | BASE D'ASTA 36 MESI | OPZIONI | OPZIONI | totale complessivo |
|---------------|--------|-----------------------|---|-----------------------|-----------------------|
| | | B | Estensione (art. 120 comma 9 del Codice) C | RINNOVO 24 MESI D | |
| LOTTO | 1 | 645.000,00 € | 0,00 € | 430.000,00 € | 1.075.000,00 € |
| LOTTO | 2 | 37.825,00 € | 0,00 € | 25.216,67 € | 63.041,67 € |
| LOTTO | 3 | 74.117,56 € | 0,00 € | 49.411,71 € | 123.529,27 € |
| LOTTO | 4 | 895.570,08 € | 179.114,02 € | 597.046,72 € | 1.671.730,82 € |
| LOTTO | 5 | 192.330,00 € | 38.466,00 € | 128.220,00 € | 359.016,00 € |
| LOTTO | 6 | 374.946,30 € | 74.989,26 € | 238.746,60 € | 688.682,16 € |
| LOTTO | 7 | 587.883,00 € | 117.576,60 € | 355.984,00 € | 1.061.443,60 € |
| TOTALE | | 2.807.671,94 € | 410.145,88 € | 1.824.625,69 € | 5.042.443,51 € |

Il Responsabile dell'Ufficio Prevenzione Protezione Aziendale ha redatto il DUVRI per i rischi da interferenza, che allo attuale risultano essere pari ad € 0,00.

La gara verrà espletata tramite l'impiego della piattaforma telematica Sintel, come previsto dalla Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 601 del 03/10/2023.

Il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC e sul profilo del committente, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo.

Il quadro economico dell'appalto è il seguente:

| Voci | Descrizione | Importi |
|--------|---|-----------------------|
| A | Importo totale a base d'asta (triennale) | 2.807.671,94 € |
| B | Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) | 0.00 € |
| C | rinnovo biennale ed estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023 | 2.234.771,57 € |
| D | Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale, triennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C) | 19.950,00 € |
| E | Somme in amministrazione (IVA al 22 %) | 1.109.337,57 € |
| Totale | | 6.171.731,08 € |

Nel quadro economico dei costi dell'appalto si propone di riservare, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 19.950,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP.

E' necessario, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, nominare il Responsabile unico del progetto (RUP), riservando al provvedimento di aggiudicazione la nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

Il bene/servizio oggetto della procedura non rientra tra le categorie merceologiche del settore sanitario come individuate dal D.P.C.M. 11/07/2018 pubblicato sulla G.U.R.I. n. 189 del 16/08/2018.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 449, L. n. 296/2006 e dall'art. 15, comma 13, lett. d), D.L. n. 95/2012, per il contratto affidando non risultano attive convenzioni stipulate da Consip né dalla centrale di committenza regionale.

Il medesimo Direttore ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica anche in relazione alla sua compatibilità con la vigente legislazione regionale e statale in materia.

I Direttori Amministrativo, Sanitario e dei Servizi Socio-Sanitari hanno espresso il parere favorevole per quanto di rispettiva competenza.

Sulla base di quanto sopra

IL DIRETTORE GENERALE

DELIBERA

1. di prendere atto di quanto citato in premessa e qui integralmente richiamato;
2. di dare atto che, con nota prot. n. 20241 del 25/02/2025, è stata comunicata alla CRITE l'intenzione di questa Azienda Ulss di revocare la gara di cui al parere CRITE prot. n. 351488/2023, limitatamente ai lotti n. 1, 2 e 4 e contestualmente indire una nuova procedura di gara, ad eccezione del lotto 3, per il quale si procederà con la valutazione tecnica ed economica delle offerte pervenute;
3. di revocare, per le motivazioni espresse in premessa e qui integralmente richiamate, visto quanto comunicato dal Direttore U.O.S.D. Diagnostica Genetica e Genomica, ai sensi dell'art. 21 quinquies della Legge n. 241/1990 e ss.mm.ii., per sopravvenuti motivi di pubblico interesse e motivate ragioni cliniche e organizzative, la gara indetta con deliberazione n. 1100/2024 limitatamente ai lotti n. 1, 2 e 4 e contestualmente indire una nuova procedura di gara;
4. di autorizzare l'espletamento di una gara europea a procedura aperta ex art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 mediante piattaforma telematica Sintel, con aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa con l'attribuzione di un punteggio massimo di 70 punti su 100 per la qualità e di 30 punti su 100 per la parte economica, per l'affidamento della *fornitura di strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array suddivisa in 7 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi* nei termini di seguito riepilogati:

| | | | OPZIONI | OPZIONI | |
|---------------|--------|------------------------|---|-----------------------|-----------------------|
| LOTTO | NUMERO | BASE D'ASTA 36 MESI | Estensione (art. 120 comma 9 del Codice) | RINNOVO 24 MESI | totale complessivo |
| | | B | C | D | B+C+D |
| LOTTO | 1 | 645.000,00 € | 0,00 € | 430.000,00 € | 1.075.000,00 € |
| LOTTO | 2 | 37.825,00 € | 0,00 € | 25.216,67 € | 63.041,67 € |
| LOTTO | 3 | 74.117,56 € | 0,00 € | 49.411,71 € | 123.529,27 € |
| LOTTO | 4 | 895.570,08 € | 179.114,02 € | 597.046,72 € | 1.671.730,82 € |
| LOTTO | 5 | 192.330,00 € | 38.466,00 € | 128.220,00 € | 359.016,00 € |
| LOTTO | 6 | 374.946,30 € | 74.989,26 € | 238.746,60 € | 688.682,16 € |
| LOTTO | 7 | 587.883,00 € | 117.576,60 € | 355.984,00 € | 1.061.443,60 € |
| TOTALE | | 2.807.671,94 € | 410.145,88 € | 1.824.625,69 € | 5.042.443,51 € |

5. di approvare il capitolato tecnico (all. 1), il disciplinare di gara (all. 2), il capitolato d'oneri (all. 3), il Documento Unico di Valutazione del Rischio da Interferenze (DUVRI) (all. 4), documenti tutti allegati al presente provvedimento quale parte integrante;

6. di dare atto che il bando di gara deve essere pubblicato, nella G.U.E.E, ex art. 84 del D.Lgs. n. 36/2023, nella Banca dati nazionale dei contratti pubblici dell'ANAC e sul profilo del committente, ex art. 85 del D.Lgs. medesimo;
7. di dare atto che questa Azienda Ulss si riserva la più ampia facoltà di annullare la presente procedura nel caso di parere CRITE negativo, ovvero di rettificare gli atti di gara qualora gli stessi non fossero conformi alle eventuali prescrizioni della CRITE, senza che le ditte possano vantare pretesa alcuna.
8. di prendere atto che il quadro economico dell'appalto è il seguente:

| Voci | Descrizione | Importi |
|--------|---|-----------------------|
| A | Importo totale a base d'asta (triennale) | 2.807.671,94 € |
| B | Oneri Rischio da Interferenze (D.U.V.R.I.) | 0.00 € |
| C | rinnovo biennale ed estensione contrattuale ai sensi dell'art. 120, comma 9 del D.lgs n. 36/2023 | 2.234.771,57 € |
| D | Fondo incentivi per funzioni tecniche calcolate sulla base d'asta (biennale, triennale) comprensivo delle opzioni e degli importi non soggetti a ribasso, ex art. 45 del D.lgs 36/2023 (voci A+C) | 19.950,00 € |
| E | Somme in amministrazione (IVA al 22 %) | 1.109.337,57 € |
| Totale | | 6.171.731,08 € |

9. di disporre che, ai sensi dell'art. 45 del D.Lgs. n. 36/2023, venga riservata nel quadro economico dei costi dell'appalto, la quota per gli incentivi per funzioni tecniche pari ad € 19.950,00, quale importo massimo teoricamente distribuibile a favore del personale del comparto, calcolata sulla base del regolamento adottato con Delibera n. 801 del 10/06/2020 e s.m.i., da distribuire sulla base delle attività effettivamente svolte così come attestate dal RUP;
10. di nominare, ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. n. 36/2023, Responsabile unico del progetto (RUP) il Dott. Sandro Possamai, Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica;
11. di riservare a successivi provvedimenti la nomina della Commissione Giudicatrice e del Direttore dell'esecuzione del contratto;
12. di dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile al fine di consentire l'immediato avvio della procedura;
13. di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo on-line dell'Azienda.

Parere favorevole, per quanto di competenza:

Il Direttore Amministrativo
(dr. Leopoldo Ciato)

Il Direttore Sanitario
(dr. Alberto Rigo)

Il Direttore dei Servizi Socio-Sanitari
(dr. Achille Di Falco)

IL DIRETTORE GENERALE
(Patrizia Simionato)

Copia del presente atto viene inviato al Collegio Sindacale al momento della pubblicazione.

IL DIRETTORE
UOC AFFARI GENERALI

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array suddivisa in 7 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura ha per oggetto *strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array* in fabbisogno alla UOSD Genetica medica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, suddivisa in 7 lotti.

Lotto 1: Strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina) e SNP-array, come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura.

| LOTTO 1 | |
|---|----------|
| Prodotti a noleggio | N |
| NextSeq 2000 nuovo con manutenzione e assistenza (che includa: tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.) per la durata del contratto | 1 |
| iScan ricondizionato con manutenzione e assistenza (che includa: tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.) per la durata del contratto | 1 |
| MiSeq DX nuovo conforme alla normativa IVDR e aggiornamento tecnologico dopo 12 mesi con MiSeq i100 plus nuovo, con manutenzione e assistenza (che includa: tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.) per la durata del contratto | 1 |

Lotto 2: Sistema automatizzato di elettroforesi capillare come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura

| LOTTO 2 | |
|---|----------|
| Prodotti a noleggio | N |
| Sistema automatizzato di elettroforesi capillare ad alta risoluzione per la quantificazione e determinazione di frammenti di DNA e RNA per la preparazione di librerie NGS; fino a 96 campioni; comprensivo di PC laptop, software, miscelatore vortex, accessori specifici; Assistenza tecnica full risks: interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale. | 1 |

Lotto 3: Estrattore di DNA e RNA come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura

| | |
|--|----------|
| LOTTO 3 | |
| Prodotti a noleggio | N |
| Estrattore di DNA e RNA con tecnologia a biglie magnetiche da 1 a 24 campioni; CE-IVD; videocamera per controllo della reazione; camerette di reazione poligonali; intero processo di purificazione, dal perforamento delle cartucce dei reagenti fino al trasferimento dell'eluato nel tubo di eluizione completamente automatizzato. Assistenza tecnica full risks: interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale. | 1 |

Lotto 4 – 5 – 6. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1:

| | |
|--|---------------|
| LOTTO 4 | |
| Prodotti consumabili + SOFTWARE ANALISI | N/anno |
| Kit di sequenziamento NGS per fibrosi cistica marcato CE-IVD, comprensivo di analisi di I° e II° livello (intero gene) - software incluso | 1600 |
| Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM, marcato CE-IVD - software incluso | 144 |
| Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM – pannello esteso - software incluso | 144 |
| Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia - software incluso | 48 |
| Kit di sequenziamento NGS per nefropatie - software incluso | 96 |
| Kit di sequenziamento NGS per malattie linfoproliferative/linfomi - software incluso | 96 |

| | |
|--|---------------|
| LOTTO 5 | |
| Prodotti consumabili + SOFTWARE ANALISI | N/anno |
| Kit sequenziamento WES TWIST | 300 |
| Kit sequenziamento TWIST - pannello custom malattie rare da 7500 a 10000 probes comprensivo di libreria, reagenti e accessori all'esecuzione del workflow di enrichment piu' probes specifiche | 100 |
| Software enGenome che includa l'analisi secondaria e terziaria delle sequenze genomiche e add-on "Suggested Diagnosis" | 400 |

| LOTTO 6 | | |
|--|--|---------------|
| Flowcell MiSeq Dx + NextSeq 2000 (anno 1) | | N/anno |
| MiSeq Reagent Micro Kit v2 (300-cycles) - 1.200 Mb | | 67 |
| MiSeq Reagent Kit v3 (600-cycle) - 15.000 Mb | | 8 |
| MiSeq Reagent Kit v2 (500-cycles) - 7.500 Mb | | 24 |
| NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - 80.000 Mb | | 2 |
| NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 120.000 Mb | | 5 |
| NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 360.000 Mb | | 7 |
| NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (200 Cycles) - 360.000 Mb | | 1 |
| NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (300 Cycles) - 540.000 Mb | | 1 |
| BaseSpace Sequence Hub Professional Annual Subscription | | 1 |
| Flowcell MiSeq i100 plus + NextSeq 2000 (anni 2-3) | | N/anno |
| 5M (300-cycles) - 1.500 Mb | | 67 |
| 25M (300-cycles) - 7.500 Mb | | 24 |
| 25M (600-cycles) - 15.000 Mb | | 8 |
| NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - 80.000 Mb | | 2 |
| NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 120.000 Mb | | 5 |
| NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 360.000 Mb | | 7 |
| NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (200 Cycles) - 360.000 Mb | | 1 |
| NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (300 Cycles) - 540.000 Mb | | 1 |
| BaseSpace Sequence Hub Professional Annual Subscription | | 1 |

Lotto 7. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi SNP-array, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1.

| LOTTO 7 | | |
|-----------------------------|--|---------------|
| Prodotti consumabili | | N/anno |

| | |
|---|----------|
| SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X850K con 15x di ridondanza e copertura arricchita per 3.262 geni sensibili al dosaggio; sonde SNP da 50mer | 552 |
| SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X935K CpG per l'analisi di metilazione di tutti i cromosomi | 5 |
| SNP-array genomico ad alta risoluzione 8x1.8M con copertura esonica di almeno 4800 geni, con flow chamber e spacer inclusi | 48 |
| | |
| Prodotto in acquisto una tantum | N |
| Infinium HD Starter Kit (8 beadchip) 220V | 1 |

ART. 2 CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE PER LA FORNITURA

Recupero dati storici: durante le fasi di avvio dei nuovi sistemi/apparecchiature deve essere garantito il completo recupero dei dati pregressi (dati storici) prodotti con l'attuale sistema/apparecchiatura in uso. Le parti concorderanno le modalità operative per il recupero dei dati senza ulteriori oneri per l'Ente. Tale servizio non si applica al lotto n. 6

Exit Strategy: alla scadenza contrattuale, ovvero in caso di rescissione anticipata, la ditta si impegna a fornire il necessario supporto per una eventuale migrazione a nuovo sistema/apparecchiatura. Le parti concorderanno le modalità operative di erogazione di tale supporto, consistente nella messa a disposizione dei dati archiviati sul sistema oggetto del presente capitolato secondo specifiche tecniche da concordare tra le parti, nella messa a disposizione della documentazione tecnica utile e necessaria alla corretta migrazione dei sistemi nonché sul supporto operativo sui sistemi forniti che dovesse rendersi necessario in fase di switch off, senza ulteriori oneri per l'Ente.

Lotto 1. Strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina) e SNP-array.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove, tranne che per lo strumento iSCAN del quale si accetta un ricondizionato, di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento.

La ditta dovrà fornire in noleggio le seguenti apparecchiature, con manutenzione e assistenza tecnica per tutta la durata del contratto, come di seguito dettagliato:

1. n. 1 sistema di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina ad elevata produttività, con chimica avanzata e bioinformatica semplificata con le seguenti caratteristiche (NextSeq 2000):
 - intervallo di produttività: 10-540 Gb
 - pipeline informatica DRAGEN integrata *onboard*
 - chimica di sequenziamento XLEAP-SBS
 - cartucce ready-to-use
2. n. 1 sistema di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina a media produttività dotato di marcatura CE-IVD (Illumina MiSeq Dx)
 - chimica di sequenziamento SBS

- produttività: fino a 15 GB

Dopo i primi 12 mesi di fornitura, tale strumento dovrà essere sostituito con uno nuovo strumento di sequenziamento NGS di ultima generazione con le seguenti caratteristiche (MiSeq i100 plus):

- intervallo di produttività: 1.5 Gb–30Gb
- flowcells da 5M, 25M, 50M, and 100M di reads
- pipeline informatica DRAGEN integrata *onboard*
- chimica di sequenziamento XLEAP-SBS
- cartucce ready-to-use
- conservazione dei reagenti a temperatura ambiente

3. n. 1 scanner ricondizionato per vetrini Beadchip ad alta risoluzione con le seguenti caratteristiche (iScan):

- sistema completamente automatizzato che offra una soluzione per la scansione robusta e ad elevata processività
- supporto di piattaforme innovative Illumina per la genotipizzazione, l'analisi della variazione del numero di copie (Copy Number Variation, CNV) e la metilazione del DNA
- compatibilità con AutoLoader 2.x e con la robotica per la gestione dei liquidi
- durata media di scansione per campione: 1,25 minuti
- computer di controllo dello strumento

Per tutti gli strumenti deve essere prevista manutenzione e assistenza tecnica che includa: una manutenzione preventiva all'anno, tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.

Sulle strumentazioni messe a disposizione dall'aggiudicatario, dovranno poter essere utilizzati tutti i kit che si rendessero necessari e relativo materiale di consumo; i kit saranno oggetto di separata aggiudicazione e i sistemi offerti dovranno essere "aperti" all'utilizzo di ogni KIT validato per le attrezzature.

LOTTO 2

La ditta dovrà fornire in noleggio, con manutenzione e assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto, la seguente attrezzatura indispensabile per il funzionamento dei flussi operativi:

1. n. 1 sistema automatizzato di elettroforesi capillare ad alta risoluzione per la quantificazione e determinazione di frammenti di DNA e RNA per la preparazione di librerie NGS; fino a 96 campioni; comprensivo di PC laptop, software, miscelatore vortex, accessori specifici;
2. **assistenza tecnica full risks:** interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale

LOTTO 3

La ditta dovrà fornire in noleggio, con manutenzione e assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto, la seguente attrezzatura indispensabile per il funzionamento dei flussi operativi:

1. n. 1 estrattore di DNA ed RNA con tecnologia a biglie magnetiche da 1 a 24 campioni con assistenza full risk 3 anni; CE-IVD; videocamera per controllo della reazione; camerette di reazione poligonali; intero processo di purificazione, dal perforamento delle cartucce dei reagenti fino al trasferimento dell'eluato nel tubo di eluizione completamente automatizzato.
2. **assistenza tecnica full risks:** interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo

necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale

Lotti 4, 5, 6, 7: Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1.

Caratteristiche minime per i singoli kit NGS e le relative flowcell

LOTTO 4

1) kit di sequenziamento NGS per fibrosi cistica:

- Marcatura CE-IVD del kit
- Kit comprensivo di indagine di I° livello per lo screening del portatore e un Kit di indagine di II° livello (intero gene) per la diagnosi di pazienti affetti da Fibrosi Cistica e/o con patologie FC-correlate con rilevamento di SNVs e CNV
- Reagenti pronti all'uso
- Detection diretta delle più frequenti CNVs
- Determinazione dei poly-T e del numero dei TG
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Software di analisi dati genomici a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi fibrosi cistica
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi

2) Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi:

- Marcatura CE-IVD del kit.
- La fornitura deve prevedere un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico). Il pannello dovrà contenere almeno i seguenti geni: ASXL1, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, RUNX1, SF3B1, SRSF2, TP53.
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle *Internal Tandem Duplications*)
- Formato del kit da 16, 32, 48 campioni
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;

- caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
- output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
- confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
- possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
- supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
- implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
- Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi
- Storage dati e manutenzione software inclusi

3) Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi – pannello esteso:

- La fornitura deve prevedere un pannello esteso di geni, aggiornati secondo le linee guida ELN 2022, di 51 geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico).
- Reagenti pronti all'uso (no custom) basati su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle Internal Tandem Duplications)
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
 - numero illimitato di utenti;
 - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi
 - Storage dati e manutenzione software inclusi

4) Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia:

- La fornitura deve prevedere un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico) e almeno 112 geni di fusione su RNA.
- Reagenti pronti all'uso (no custom) basati su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle Internal Tandem Duplications)
- Metriche elevate

- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi su DNA ed RNA
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi

6) Sequenziamento NGS di geni associati a Nefropatie:

- Pannello commerciale a cattura che permetta l'analisi di almeno i seguenti geni associati a nefropatie: AGXT, AQP2, ATP6V0A4, ATP6V1B1, AVPR2, BSND, CASR, CEP290, CLCN5, CLCNKB, COL4A3, COL4A4, COL4A5, CRB2, CTNS, CUBN, CYP24A1, DSTYK, EMP2, EYA1, FN1, FOXC1, GRHRP, HNF1b, KANK2, KCNJ1, LAMB2, NPFS2, NR3C2, OCRL, PAX2, PHEX, PKD1, PKD2, PKHD1, SIX1, SLC12A1, SLC12A3, SLC34A1, SLC4A1, SLC4A4, TTC21B, UMOD, WT1
- Reagenti pronti all'uso (no custom) basati su tecnologia a cattura
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Metriche elevate
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi germinale su nefropatie
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi

7) Sequenziamento NGS di geni associati a malattie linfoproliferative (CLL):

- La fornitura deve prevedere un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Linfatiche Croniche in grado di identificare le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico).
- Reagenti pronti all'uso (no custom) basati su tecnologia a cattura
- Formato del kit da 16, 32, 48 campioni
- Metriche elevate

- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
 - o numero illimitato di utenti;
 - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
 - o output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
 - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
 - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
 - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
 - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
 - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie linfoproliferative
 - o Storage dati e manutenzione software inclusi

LOTTO 5

1) Kit sequenziamento WES TWIST:

- frammentazione enzimatica non basata su elementi trasponibili
- uniformità misurata e garantita da:
 - o % basi "on bait" superiore all'85%
 - o % duplicati minore/uguale al 5%
- possibilità di fornire uno spike-in aggiuntivo con probe di 120 bp nel caso sia necessario estendere l'analisi a regioni introniche o UTR.
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con NextSeq2000

2) Kit sequenziamento NGS pannello custom TWIST:

- possibilità di sintetizzare pannelli con un numero di probe inferiore a 100
- possibilità di sintetizzare probe con lunghezza pari a 120 bp
- possibilità di fornire spike-in aggiuntivo nel caso sia necessario implementare un pannello preesistente
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con NextSeq2000

3) Software analisi NGS enGenome:

- soluzione cloud con certificazione CE IVD, certificazione ACN (Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale) e certificazione sostitutiva AGID (Agenzia per l'Italia digitale)
- esecuzione automazione dell'intero flusso di lavoro, incluso il caricamento dei dati di sequenziamento (FASTQ/VCF) e di metadati quali fenotipo (HPO) ed informazioni familiari, il mapping delle sequenze, il calling delle varianti ed i restanti processi di analisi bioinformatica;
- suggerimento della diagnosi molecolare del paziente applicando modelli di intelligenza artificiale basati su dati genotipici, familiari e clinici ad esso associati;

- predizione delle possibili combinazioni di più geni che interagiscono in caso di patologie ad ereditarietà digenica ed oligogenica;
- combinazione di Intelligenza Artificiale e linee guida internazionali ACMG/ClinGen, eVai, per una classificazione e prioritizzazione accurata di ogni variante genomica, con suggerimento di possibili diagnosi genetiche.
- ricerca di varianti in letteratura con tecnologie di Natural Language Processing che fornisca un riassunto automatico delle principali informazioni associate alla variante, riportando le pubblicazioni scientifiche aggiornate in real-time in cui la variante è stata ricercata;

LOTTI 6 - ANNO 1 e ANNO 2-3

Dovranno essere fornite le flowcell nelle quantità indicate nelle tabelle sopra riportate, sulla base della tipologia di test da eseguire e della strumentazione ILLUMINA richiesta nel lotto 1. Inoltre, dovrà essere fornito in combinazione anche la sottoscrizione annuale a ILLUMINA BaseSpace Sequence Hub con spazio di archiviazione espandibile fino a 15Tb mediante crediti inclusi.

LOTTO 7

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione delle seguenti analisi SNP-array su tecnologia illumina richiesta nel lotto 1.

Caratteristiche minime del kit SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X850K:

- sonde SNP con risoluzione effettiva non inferiore a 25kb e copertura ad alta densità arricchita per 3.262 geni sensibili al dosaggio;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 200ng;
- risoluzione di mosaicismi a basso livello (superiore al 10%);
- identificazione della perdita di eterozigotità;
- reagenti pronti all'uso;
- identificazione delle triploidie;
- identificazione delle disomie uniparentali;

Caratteristiche minime del kit SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X935K CpG:

- sonde con copertura ad alta densità di 935.000 CpG nelle regioni degli intensificatori, nei corpi dei geni, nei promotori e nelle isole CpG.;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 250ng;
- elevata sensibilità analitica (capacità di rilevare le differenze nei valori beta di 0,2) con un tasso di falsi positivi inferiore all'1%
- identificazione quantitativa dello stato di metilazione a livello dell'intero genoma;
- reagenti pronti all'uso;
- compatibile con il DNA estratto da campioni di tessuto FFPE;
- flusso di lavoro che non richiede l'aggregazione e l'indicizzazione dei campioni.

Caratteristiche minime del kit SNP-array genomico ad alta risoluzione 8x1.8M:

- sonde SNP con copertura esonica di più di 4.800 geni rilevanti dal punto di vista clinico con 1,8 milioni di sonde per l'intero genoma;
- risoluzione effettiva non inferiore a 20kb nel backbone e 5Kb nelle regioni a rilevanza clinica;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 200ng;
- identificazione di Copy Number Variation (CNV) con risoluzione elevata a livello esonico

- identificazione della perdita di eterozigosità

- identificazione dei mosaicismi

- identificazione di varianti a singolo nucleotide (SNPs) relativi a studi di associazioni alla patologia, profilo del rischio, ricerca di screening preventivo e farmacogenomica
- reagenti pronti all'uso;

Caratteristiche minime del software di analisi per la metodica SNP-array

- Software di analisi dedicati per la metodica SNP-array con database integrati;
- Gestione integrata dei risultati e dei dati del campione attraverso un database che permetta la registrazione dei dati e la loro consultazione nel tempo;
- Integrazione con i principali database internazionali e nazionali attraverso link diretti ai principali database internazionali per l'interpretazione del risultato con la possibilità di inserire link *customizzati* dall'utilizzatore;
- Memoria storica all'interno del software dei campioni analizzati con sistemi adottati precedentemente dal laboratorio;
- Creazione di report di analisi;
- Impostazione dei parametri di chiamata degli sbilanciamenti personalizzabile (numero minimo di sonde sbilanciate, dimensioni dello sbilanciamento, soglia di sbilanciamento, percentuale di mosaicismo);
- Disponibilità di più copie del software su diverse postazioni client e possibilità di messa in rete tra loro;
- Visualizzazione di diversi campioni test da analizzare simultaneamente, differenziati per colore (trios) e di tutte le tracce ed informazioni necessarie per l'analisi (geni, database nazionali e internazionali, database interno), visualizzate con colori codificati e personalizzabili.

Dovrà inoltre essere fornito, in acquisto a tantum, all'interno dello stesso lotto il prodotto ILLUMINA Infinium HD Starter Kit (8 beadchip) 220V, che include gli accessori indispensabili per l'avvio e la messa a punto della metodica di analisi SNP-array mediante strumento iSCAN richiesto nel lotto 1.

ART. 3 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK E MANUTENZIONE PER GLI STRUMENTI A NOLEGGIO

Per tutto il periodo della durata contrattuale deve essere garantita l'assistenza tecnica come dettagliata nel capitolato di gara dei singoli strumenti.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all'Ulss n. 8 in service, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Una copia aggiornata dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere depositata presso l'Azienda Ulss n. 8.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Dovranno essere garantiti:

- almeno una manutenzione preventiva annuale tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature secondo quanto dettagliato nel capitolato di gara dei singoli strumenti con assistenza on site.

Interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato, le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità previste dalla documentazione di gara.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

ART. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso i locali dell'**UOSD Genetica medica e genomica - Presidio ospedaliero di Vicenza.**

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata **entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi** dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

La Ditta aggiudicataria concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto (DEC) le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

Sono completo carico della Ditta aggiudicataria:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica;

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda Sanitaria. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° matricola.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto alla Ditta aggiudicataria per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dalla Ditta aggiudicataria in contraddittorio con gli incaricati della Azienda Sanitaria, previa comunicazione inviata con congruo anticipo dalla Ditta aggiudicataria al DEC e al Responsabile dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o

prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione” e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici della Ditta aggiudicataria, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

La Ditta aggiudicataria dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.

La Ditta aggiudicataria a proprio carico dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per la Ditta aggiudicataria.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito “verbale di collaudo”, firmato dal DEC e controfirmato dalla Ditta aggiudicataria. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale “Data di accettazione” della fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Azienda Sanitaria). Il collaudo positivo non esonera comunque La Ditta aggiudicataria da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico della Ditta aggiudicataria.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del danno.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 10 “Verifiche di conformità e accettazione” del Capitolato d'onori.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

ART. 5 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale, sito in Via A. Volta, 25/C a Veggiano (PD) 35030, **entro 7 giorni** dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

Solo in caso di richiesta espressa dal Servizio "Provveditorato Economato e Gestione della logistica", eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT al Servizio medesimo.

In deroga all'art. 1510 comma 2 del c.c. le consegne si intendono eseguite a rischio della Ditta aggiudicataria e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco), scarico a terra della merce compreso, e dovranno essere effettuate presso il Magazzino Aziendale.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto di produzione;
- data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di indicare negli ordinativi eventuali altri luoghi di consegna in sostituzione o ad integrazione di quelli sopra indicati, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I materiali di consumo forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i., dal D.Lgs. 137/2022 ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscono una buona conservazione e il facile stoccaggio.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti oggetto della fornitura nel corso del trasporto, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La prestazione a carico della Ditta aggiudicataria avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate senza minimo d'ordine.

La periodicità e la frequenza dei rifornimenti sono stabilite dall'Amministrazione appaltante.

Nel caso di RTI gli ordinativi del materiale saranno inoltrati alle singole Imprese facenti parti del raggruppamento stesso, in base a quanto dichiarato dalle imprese stesse in sede di gara relativamente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

La Ditta aggiudicataria che riceverà l'ordinativo di merce dovrà consegnare la merce presso i luoghi indicati ed emettere relativa fattura nelle modalità di cui al presente capitolato.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, la Stazione Appaltante ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

ART. 6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi prodotti (anche relativi ai software) 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 valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso la Ditta aggiudicataria 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. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo alla Ditta aggiudicataria, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 7 INNOVAZIONE NORMATIVA

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 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, 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 le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 8 CONFORMITA' DEI PRODOTTI E REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI/IVD

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificatamente descritto nel presente capitolato tecnico.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le **autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, alla registrazione e conservazione** e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

A tal fine si chiede di compilare l'Allegato 1 – RICHIESTA DATI UDI (identificativo unico dispositivo) PER ACQUISTO DM E DM_IVD

Art. 9 FORMAZIONE DEL PERSONALE E TRAINING TECNICO SCIENTIFICO

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il DEC.

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio, nonché dovrà essere garantito il training anche in relazione alle acquisizioni di nuovo personale.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

Art. 10 Penali

In relazione alla consegna e alla manutenzione dell'attrezzatura, sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale**, nei termini di seguito indicati:

- in caso di ritardo nella consegna, installazione interfacciamento e collaudo per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione correttiva, per ogni ora di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione preventiva, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), per ogni giorno di ritardo;
- in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento;
- in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

In relazione alla consegna del materiale di consumo sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale**, nei termini di seguito indicati:

- in caso ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo.
- in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

Le penali sono elevate fino all'1 per mille in caso di recidiva.

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare il 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 alla Ditta aggiudicataria - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

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

La Ditta aggiudicataria prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno della Ditta aggiudicataria inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del Codice Appalti n. 36/2023.

Art.11 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati alla Ditta aggiudicataria per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R..

La Ditta aggiudicataria dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

Art.12 Periodo di prova

Questa Azienda Ulss 8 Berica si riserva un periodo di prova di **tre mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta. Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** da parte dei Servizi Aziendali competenti.

Durante tale periodo saranno valutati gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento e alle caratteristiche tecniche in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**.

Al termine del periodo di prova il DEC dovrà verbalizzare l'esito della prova comunicandolo al RUP della fornitura.

Art. 13 Certificazioni

Tutte le strumentazioni ed i reattivi dovranno essere dotati del marchio CE ai sensi della normativa vigente ed essere conformi alle norme di sicurezza CEI vigenti od a equivalenti norme europee eventualmente applicabili. La non conformità dei prodotti proposti (siano essi apparecchiature o materiali diagnostici) alle normative vigenti, sopra indicate, determinerà automaticamente l'esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato i prodotti non conformi.

Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

La ditta fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti con le necessità del percorso ISO 15189.

Art.14 Aggiornamento - modifica delle Schede Dati di Sicurezza

In caso di aggiornamento di informazioni contenute nelle Schede Dati di Sicurezza dei prodotti aggiudicati, la Ditta aggiudicataria dovrà inviare le Schede di Sicurezza aggiornate ai Servizi Aziendali competenti, per tutto il periodo contrattuale e comunque sino al compimento del dodicesimo mese successivo alla scadenza.

Art.15 Vigilanza sugli IVD

L'operatore economico aggiudicatario, per quanto di sua competenza, si impegna a comunicare alle ai Servizi Aziendali competenti interessate ogni avviso di sicurezza riguardante richiamo, alert o difetto di qualsiasi IVD o suo componente incluso nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, fatte salve diverse indicazioni introdotte dal Regolamento EU 2017/746 e 2022/112. La comunicazione deve essere trasmessa a mezzo indirizzo posta elettronica certificata alla struttura operativa aziendale che verrà identificata come competente. E' onere dell'operatore economico concordare con l'Azienda Sanitaria interessata eventuali interventi correttivi.

Art.16 Controlli ed acquisto in danno

Qualora questa Azienda Ulss riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Inoltre, questa Azienda Ulss avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante a questa Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza stessa.

Art.17 Resi per merci non conformi

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza a quanto ordinato e ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (3) tre giorni con altra avente le caratteristiche richieste;
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione ma chiedendo l'emissione di nota di credito e procedere all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, questa Azienda Ulss si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme. Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate. L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.

Allegato 1 RICHIESTA DATI UDI NGS

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

(Art. 26 comma 3 del D.Lgs. n° 9 aprile 2008 n. 81)

Appalto/Servizio di:

Fornitura di strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array suddivisa in 7 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

**Il Datore di Lavoro
Azienda ULSS n.8 "BERICA"**

Il Responsabile del Servizio
di Prevenzione e Protezione"
dell'Azienda ULSS n. 8 BERICA

Il Responsabile Unico di Progetto (RUP)
o il Referente dell'Appalto
dell'Azienda ULSS n. 8 BERICA

REDATTO IN DATA

17/12/2024

SOMMARIO

| | |
|--|----|
| 1. SCOPO | 2 |
| 2. DEFINIZIONI..... | 2 |
| 3. DATI GENERALI AZIENDA COMMITTENTE | 4 |
| 4. SOGGETTI NOMINATI DAL COMMITTENTE CON COMPITI DI SICUREZZA RELATIVAMENTE ALL'APPALTO | 6 |
| 5. SOGGETTI NOMINATI DALLA DITTA APPALTATRICE CON COMPITI DI SICUREZZA E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO..... | 6 |
| 6. LAVORAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO..... | 6 |
| 7. AREE INTERESSATE DAI LAVORI / SERVIZI / FORNITURE OGGETTO DEL PRESENTE APPALTO | 6 |
| 8. SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO..... | 6 |
| 9. MISURE DI RICONOSCIMENTO DEL PERSONALE ADDETTO ALLE LAVORAZIONI..... | 7 |
| 10. INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI..... | 7 |
| 11. METODO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA PREVISTI E DI SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE | 8 |
| 12. INFORMAZIONE SUI RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO | 9 |
| 12.1 RISCHIO BIOLOGICO..... | 9 |
| 12.2 RISCHIO CHIMICO | 9 |
| 12.3 RISCHIO ELETTRICO..... | 10 |
| 12.4 RISCHIO RADIOLOGICO | 10 |
| 12.5 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E DA CAMPI ELETROMAGNETICI..... | 10 |
| 12.6 RISCHIO DA RUMORE..... | 10 |
| 12.7 RISCHI DERIVANTI DALLE LAVORAZIONI SPECIFICHE ESEGUITE DELLA DITTA APPALTATRICE | 10 |
| 12.8 ALTRI RISCHI | 11 |
| 12.9 RISCHI DERIVANTI DA EVENTI ACCIDENTALI E/O SITUAZIONI DI EMERGENZA..... | 11 |
| 13. NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO PER L'ELIMINAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA..... | 11 |
| 13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA | 11 |
| 13.2 REGOLE PER L'ESECUZIONE DELL'ATTIVITA' | 12 |
| 13.2 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE | 14 |
| 13.3 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI..... | 15 |
| 14. AZIONI DI PREVENZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA | 16 |
| 14.1 RISCHIO BIOLOGICO | 16 |
| 14.2 RISCHIO CHIMICO | 16 |
| 14.3 RISCHIO RADIOLOGICO | 17 |
| 14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETTRICI..... | 18 |
| 14.5 RISCHIO "INCENDIO" | 18 |
| 15. VALUTAZIONE DEI COSTI DERIVANTI DAI RISCHI DA INTERFERENZA..... | 19 |
| ALLEGATO 1 | 20 |
| ALLEGATO 2 | 22 |
| ALLEGATO 3 | 24 |

1. SCOPO

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

- informare le aziende partecipanti alla gara, di cui alla documentazione di gara cui questo documento è allegato, 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 interventi di protezione e prevenzione dai rischi cui sono esposti i lavoratori e gli utenti;
- eliminare le interferenze tra i differenti soggetti operanti nel corso dello svolgimento delle lavorazioni previste nella gara di cui al Capitolato speciale d'appalto cui questo documento è allegato.

La gestione delle attività di prevenzione dei rischi fa parte integrante delle attività in essere.

Per tali attività l'impresa in sede di formulazione dell'offerta dovrà tenere conto degli oneri relativi alla sicurezza per le interferenze e per i rischi propri, come previsto dal Capitolato Speciale d'Appalto.

2. DEFINIZIONI

| | |
|--------------------------------------|---|
| Appaltante o Committente | Il soggetto per conto del quale viene svolta l'attività di servizio, lavori o forniture, indipendentemente da eventuali frazionamenti nella sua realizzazione. Nel caso di appalto di opera pubblica, il committente è il soggetto <u>titolare di potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dell'appalto</u> (art. 1, c. 2, D. Lgs. 165/2001). |
| Appaltatore | E' il soggetto che si obbliga nei confronti del Committente a fornire un'opera e/o una prestazione con mezzi propri secondo le modalità pattuite e la regola dell'arte. |
| Appalto | L'appalto è il contratto col quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, l'obbligazione di compiere in favore di un'altra (<i>committente</i> o <i>appaltante</i>) il compimento di un'opera o di un servizio. |
| Contratto d'appalto | Contratto d'appalto è il contratto con il quale una parte assume, con organizzazione dei mezzi necessari e con gestione a proprio rischio, il compimento di un'opera o di un servizio verso un corrispettivo in danaro (art. 1655 c.c.); |
| Contratto d'opera | Il contratto d'opera si configura quando una persona si obbliga a compiere verso un corrispettivo un'opera o un servizio con lavoro prevalentemente proprio e senza vincolo di subordinazione nei confronti del committente, pervenendo al risultato concordato (art. 2222 c.c.); |
| Contratto di somministrazione | La somministrazione è il contratto con il quale una parte si obbliga, verso corrispettivo di un prezzo, a eseguire a favore dell'altra parte prestazioni periodiche o continuative di cose e di servizi (artt. 1559 e 1677 del Codice Civile). |
| Contratto di subappalto | E' la cessione di una quota di lavoro, servizio o fornitura da parte del soggetto affidatario del contratto ad un terzo, il subappaltatore, previa autorizzazione del committente (art. 1656 c.c.) e con le limitazioni di cui all'art. 119 D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. Il subappaltante deve corrispondere al subappaltatore gli oneri della sicurezza previsti per la quota parte del lavoro, servizio o fornitura affidato in subappalto. |
| Contratto in concessione | Le «concessioni di lavori pubblici» sono contratti a titolo oneroso, conclusi in forma scritta, aventi ad oggetto, in conformità al codice dei contratti, l'esecuzione, ovvero la progettazione esecutiva e l'esecuzione, ovvero la progettazione definitiva, la progettazione esecutiva e l'esecuzione di lavori pubblici o di pubblica utilità, e di lavori ad essi strutturalmente e direttamente collegati, nonché la loro gestione funzionale ed economica, che presentano le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di lavori, ad eccezione del fatto che il corrispettivo dei lavori consiste unicamente nel diritto di gestire l'opera o in tale diritto accompagnato da un prezzo, in conformità al codice dei contratti. La «concessione di servizi» è un contratto che presenta le stesse caratteristiche di un appalto pubblico di servizi, ad eccezione del fatto che il corrispettivo della fornitura di servizi consiste unicamente nel diritto di gestire i servizi o in tale diritto accompagnato da un prezzo. |
| Datore di lavoro | Il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato |

| | |
|--|--|
| | dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomia nei poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo. |
| DUVRI | Documento unico di valutazione dei rischi di interferenza di cui all'art. 26 comma 3 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. Documento redatto dal committente al fine di valutare i rischi connessi all'espletamento dell'appalto e definirne le misure di prevenzione, protezione, coordinamento e cooperazione nonché i relativi costi per eliminare o ridurre i rischi da interferenza. Nel campo di applicazione del D.Lgs. 36/2023 (appalti pubblici) tale documento, quando previsto, è redatto, ai fini dell'affidamento del contratto, dal soggetto titolare del potere decisionale e di spesa relativo alla gestione dello specifico appalto. Tale documento deve essere allegato al contratto d'appalto o d'opera e deve essere adeguato in funzione dell'evoluzione dei lavori, servizi e forniture. |
| Forniture di materiali o attrezzature | Trasporto, movimentazione di materiale e attrezzature da parte di terzi, dalla sede produttiva ovvero deposito, al committente/stazione appaltante. |
| Interferenza | E' ogni sovrapposizione di attività lavorativa tra diversi lavoratori che rispondono a datori di lavoro diversi, ovvero laddove si configuri una continuità fisica e di spazio e/o una contiguità produttiva fra tali soggetti in quanto in tali casi i lavoratori ai fini della loro sicurezza, devono essere opportunamente coordinati. Tali misure devono altresì garantire la sicurezza di soggetti terzi (es. utenti, pazienti, visitatori). |
| Operatori economici | Persona fisica o giuridica, un ente pubblico, un raggruppamento di tali persone o enti, compresa qualsiasi associazione temporanea di imprese, un ente senza personalità giuridica, ivi compreso il gruppo europeo di interesse economico (GEIE) costituito ai sensi del decreto legislativo 23 luglio 1991, n. 240, che offre sul mercato la realizzazione di lavori o opere, la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi. |
| Lavoratore | Persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. Al lavoratore così definito è equiparato: il socio lavoratore di cooperativa o di società, anche di fatto, che presta la sua attività per conto delle società e dell'ente stesso. |
| Lavoratore autonomo o prestatore d'opera | E' colui che mette a disposizione del committente, dietro un compenso, il risultato del proprio lavoro senza vincolo di subordinazione. Se la singola persona compone la ditta individuale e ne è anche titolare è l'unico prestatore d'opera. |
| Oneri per la sicurezza | Gli oneri per la sicurezza si riferiscono ai costi delle misure preventive da porre in essere per ridurre o eliminare i soli rischi interferenti (art. 26, comma 5, D.Lgs 81/08). |
| Oneri per la sicurezza propri dell'impresa | Sono riferiti ai rischi propri dell'attività delle singole imprese/ditte appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi, in quanto trattasi di rischi per i quali resta immutato l'obbligo dell'appaltatore di redigere un apposito documento di valutazione e di provvedere all'attuazione delle misure necessarie per ridurre o eliminare al minimo i rischi. Ai sensi dell'art. 26, comma 6, D.Lgs. 81/08, nella predisposizione delle gare di appalto e nella valutazione dell'anomalia delle offerte, tale costo deve essere specificatamente indicato, e risultare congruo rispetto all'entità e alle caratteristiche del lavoro |
| Pericolo | Proprietà o qualità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni. |
| Responsabile Unico del Progetto (RUP) | Secondo l'art.15 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., per ogni singolo intervento da realizzarsi mediante un contratto pubblico, le amministrazioni nominano un responsabile unico del progetto (RUP) per le fasi della programmazione, della progettazione, dell'affidamento, dell'esecuzione. |
| Referente dell'appalto per l'Azienda (RA) | Soggetto individuato dall'Azienda che ha capacità decisionale e di spesa per la gestione dei rapporti con l'appaltatore, solitamente identificato con il RUP (nel caso di lavori che comportano cantieri temporanei e mobili) o con il Responsabile della Struttura (o persona da questi designata) che gestisce la prestazione contrattuale prevista. |
| Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) | Ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., il RUP si avvale del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), ex art. 115 del medesimo decreto il DEC provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione si rapporta con il RUP, per gestire la prestazione contrattuale inviandogli tutte le note necessarie (autorizzazione al pagamento di spese in relazione all'avanzamento dei lavori, DUVRI definitivo, inadempienze contrattuali da parte della ditta, ecc.) e assolvendo agli impegni di coordinamento per prevenire rischi interferenti. |

| | |
|--|---|
| Referente operativo dei lavori - Preposto (PRE) | Persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, coordina le attività lavorative specifiche dell'U.O. di competenza e le attività interferenti derivanti da lavori affidati ad imprese appaltatrici; nello specifico, per queste ultime risulta il referente operativo nei confronti del DEC. |
| Rischio | Proprietà di raggiungimento del livello potenziale di danno nelle condizioni di impiego e di esposizione ad un determinato fattore o agente oppure alla loro combinazione. |
| Rischi da interferenze | <p>Sono i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori e delle altre persone equiparate che all'interno dell'Azienda possono derivare dalla presenza, anche non contemporanea, di personale del committente e di personale di altre ditte d'appalto.</p> <p>A mero titolo esemplificativo si possono considerare interferenti i rischi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ derivanti da sovrapposizioni di più attività svolte da operatori di appaltatori diversi; ▪ immessi nel luogo di lavoro del committente dalle lavorazioni del fornitore di servizi; ▪ esistenti nel luogo di lavoro del committente, ove è previsto che debba operare il fornitore di servizi, e non compresi tra quelli specifici dell'attività propria del fornitore di servizi; ▪ derivanti da modalità di esecuzione particolari richieste esplicitamente dal committente (che comportino pericoli aggiuntivi rispetto a quelli specifici dell'attività appaltata). |

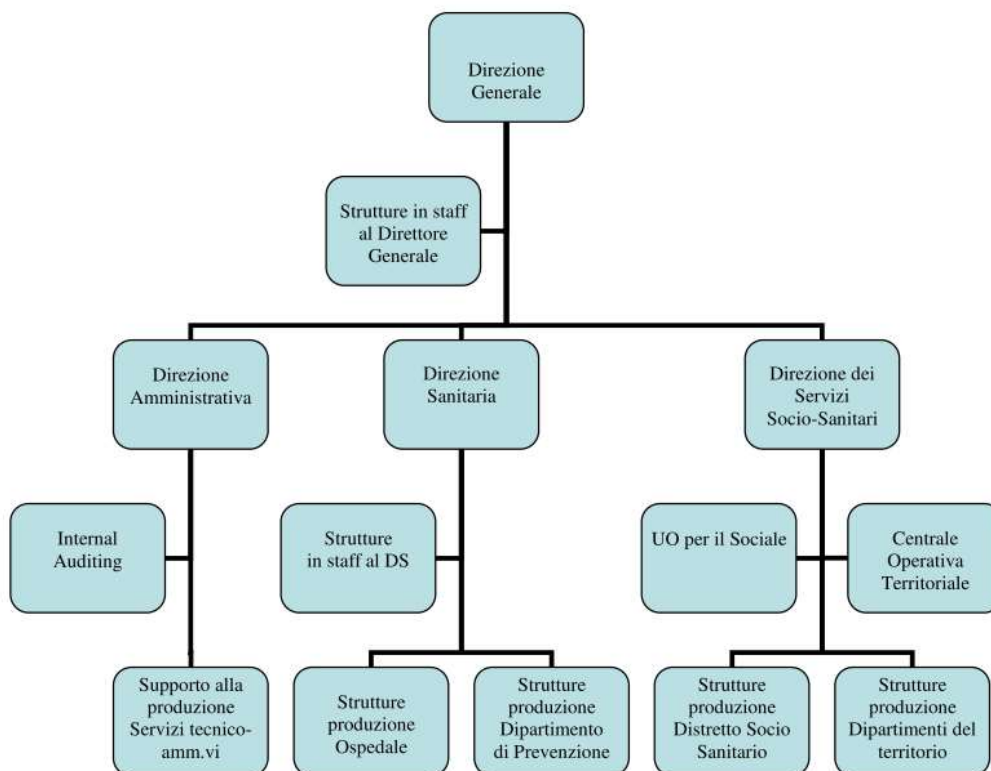
3. DATI GENERALI AZIENDA COMMITTENTE

Vedi sito internet aziendale <http://www.aulss8.veneto.it>

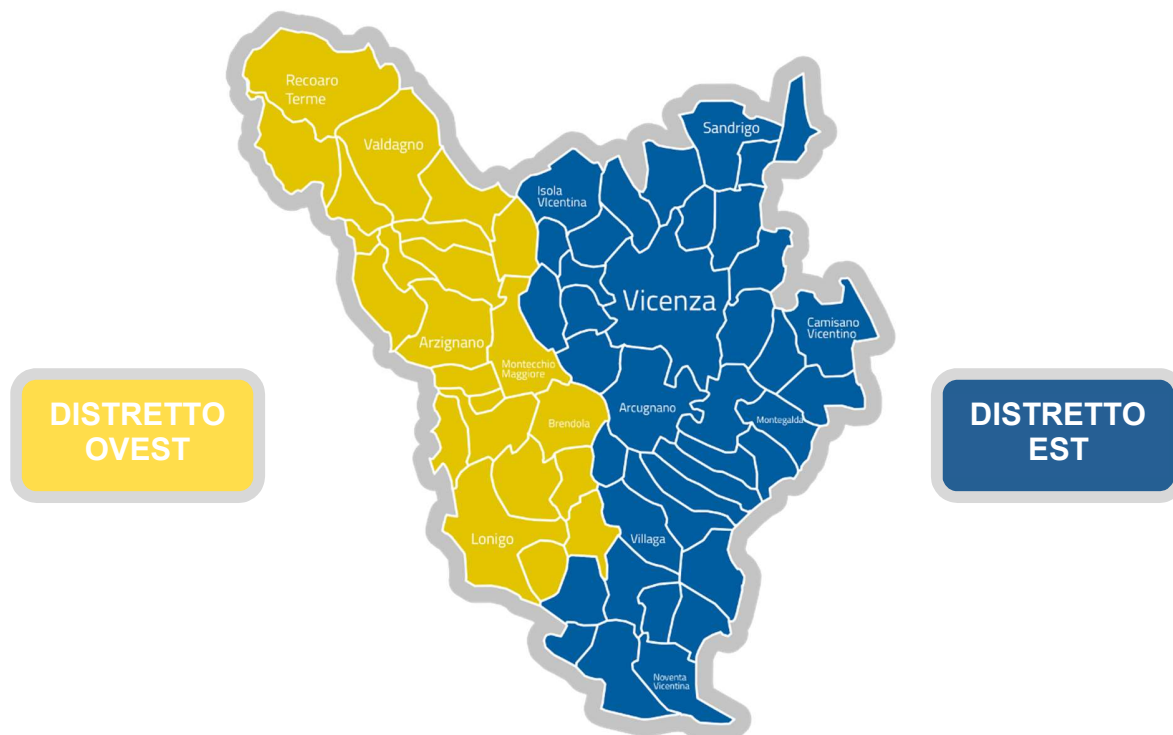
L' "Azienda ULSS n. 8 Berica" è stata istituita il 1° gennaio 2017, con l'entrata in vigore della L.R. n. 19/2016, che ha previsto il cambio di ragione sociale dell'Azienda l'ULSS n. 6 Vicenza e l'incorporazione della soppressa ULSS n. 5 Ovest Vicentino.

| | |
|--|---|
| Denominazione | Azienda ULSS n. 8 Berica |
| Codice fiscale e partita IVA | 02441500242 |
| Sede legale | Vicenza, Viale Rodolfi n. 37, 36100 |
| Datore di Lavoro – Legale rappresentante: Direttore Generale | Patrizia Simionato |
| Direttore Amministrativo | Leopoldo Ciato |
| Direttore Sanitario | Cristiano Finco |
| Direttore dei Servizi Socio-Sanitari | Achille Di Falco |
| Medici Competenti | Francesca Basta, Livia Secondin |
| RSPP | Andrea Sbicego |
| RLS | Frigo Simone, Pavan Giacomina, Santin Francesco, Novella Elisabetta, Dugatto Nicoletta, Leonardi Michele, Lorenzi Marcello, Monteforte Andrea, Bettiol Francesco, Perin Paola, Tosetto Carla, Lanaro Roberto, Marsilio Elisabetta, Rossato Lidia Maria, Bicego Paolo. |
| Medico Autorizzato | Francesca Basta |
| Esperti di Radioprotezione | Stefania Cora, Mariaconcetta Longo, Chiara Orlandi |
| Esperto Responsabile della sicurezza in RM | Stefania Cora |

Organigramma struttura generale dell'Azienda



Ai fini dell'integrazione tra le diverse strutture sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali presenti sul territorio l'Azienda ULSS è articolata in due Distretti: Est e Ovest.



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

Le indicazioni relative al Responsabile Unico di Progetto ed a eventuali Direttori per l'Esecuzione del Contratto saranno riportati nella Deliberazione del Direttore Generale con cui verrà affidato l'appalto.

5. SOGGETTI NOMINATI DALLA DITTA APPALTATRICE CON COMPITI DI SICUREZZA E DI COORDINAMENTO RELATIVAMENTE ALL'APPALTO

L'individuazione delle seguenti figure:

- Soggetto autorizzato con delega alla sottoscrizione del DUVRI,
- Responsabile del SPP,
- Responsabile/Referente locale
- Preposto per la sicurezza

deve essere eseguita all'avvenuta aggiudicazione e prima della firma del contratto (recapiti telefonici compresi).

6. LAVORAZIONI OGGETTO DELL'APPALTO

La gara d'appalto/contratto di cui alla presente valutazione dei rischi da interferenza ha per oggetto la fornitura di sistemi completi in service per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP array in fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica. Il dettaglio della fornitura è indicato nel capitolato tecnico.

7. AREE INTERESSATE DAI LAVORI / SERVIZI / FORNITURE OGGETTO DEL PRESENTE APPALTO

L'Azienda ULSS n. 8 Berica eroga le proprie prestazioni su 6 presidi ospedalieri e altri complessi polifunzionali, oltre a numerose sedi territoriali e dipartimentali raggruppate nella voce "Altre Strutture".

Le lavorazioni oggetti dell'appalto saranno effettuate presso:

Nel caso l'appalto riguardi solo alcune specifiche strutture e/o locali compilare la tabella seguente:

| | |
|--------------------------------|---|
| Presidio Ospedaliero/Struttura | Ospedale San Bortolo di Vicenza |
| UU.OO./Servizio | UOSD Diagnostica Genetica e Genomica |
| Locali | Area De Giovanni (area T) piano 0 – Area B (piano 2 presso LIE) |

8. SOGGETTI TERZI PRESENTI ALL'INTERNO DELLE AREE INTERESSATE ALL'APPALTO

Nelle aree interessate dai lavori di cui all'appalto in oggetto, oltre al personale dell'Azienda ULSS 8 possono essere presenti i dipendenti di altre ditte appaltatrici di lavori/servizi/forniture con i quali l'appaltatore potrebbe dover rapportarsi nel corso della propria attività e comunque prima di qualsiasi intervento che possa originare rischi interferenti.

La ditta deve tenere presente che nelle aree promiscue delle U.O. (es. corridoi), reparti degenza, ecc., oltre al personale dipendente ULSS sono presenti pazienti, utenti, visitatori, e pertanto ogni presenza in queste aree richiede una particolare attenzione e rispetto delle norme generali riportate al paragrafo 13.

Come regola generale, riferita a tutte le attività appaltate, vale l'indicazione per cui è fatto divieto a tutte le ditte che effettuano lavorazioni di vario genere all'interno delle strutture dell'Azienda, di operare all'interno dello stesso locale contemporaneamente a personale di altre ditte appaltatrici.

Sono comunque possibili interferenze con altre ditte che gestiscono appalti generali all'interno delle strutture dell'azienda, limitatamente alle attività svolte in maniera sistematica nelle aree comuni e di transito o per diretta gestione degli spazi.

Le principali ditte interferenti operanti all'interno dell'ULSS 8 Berica sono:

- lavanolo;
- gestione calore e manutenzioni impiantistiche;
- gestione e manutenzione impianto gas medicali;
- guardiania;
- vigilanza armata;
- logistica e magazzino;
- servizio ambulanze;
- trasporto (materiali biologici, persone, traslochi, ecc.);
- ristorazione;
- assistenza disabili e gestione CDD e Comunità Alloggio.

Eventuale segnalazione di elementi di rischio, derivanti dalle operazioni eseguite dalla ditta, dovranno formalmente essere comunicate dagli operatori della ditta al RUP dell'appalto.

9. MISURE DI RICONOSCIMENTO DEL PERSONALE ADDETTO ALLE LAVORAZIONI

Nell'ambito dello svolgimento delle attività, il personale esterno occupato deve essere munito di apposita tessera di riconoscimento corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro. I lavoratori della Ditta sono pertanto tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento (ex art 26 comma 8 del D.Lgs. 81/08 – art. 6 Legge 123/07).

10. INFORMAZIONE, FORMAZIONE E/O ADDESTRAMENTO RICHIESTI

Per lo svolgimento della propria attività nei luoghi previsti dall'appalto e richiesto che il personale della ditta appaltatrice abbia ricevuto una documentata **informazione, formazione e/o addestramento** sulle seguenti tematiche inerenti la sicurezza:

- Formazione Generale di base (Attestazione + Foglio firma)
- Formazione Specifica (Attestazione + Foglio firma)
- Primo soccorso (Attestazione + Foglio firma)
- Antincendio base – 4 ore (Attestazione + Foglio firma)
- Antincendio livello elevato – 16 ore (Attestazione + Foglio firma)
- Rischio biologico (Attestazione + Foglio firma)
- Procedure di lavoro/sicurezza aziendali (Attestazione + Foglio firma)
- Uso attrezzatura pericolosa (carrelli elevatori) (Patentino)
- Dispositivi di Protezione Individuale specifici dell'attività (Attestazione + Foglio distribuzione)
- Rischio chimico (Attestazione + Foglio firma)
- Rischio radiazioni ionizzanti (Attestazione + Foglio firma)

- Rischio radiazioni non ionizzanti (Attestazione + Foglio firma)
 Rischio Utilizzo bombole gas (Attestazione + Foglio firma).

La ditta appaltatrice deve fornire le informazioni sopra riportate prima dell'inizio dell'appalto, allegando copia delle attestazioni previste.

11. METODO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA PREVISTI E DI SCELTA DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

La metodica indicata è utilizzata per valutare l'efficacia dell'intervento proposto per ridurre i rischi interferenti, quando questi non sono eliminabili, e/o per stabilire la soglia di accettabilità sotto la quale non si ritengono necessari interventi di riduzione del rischio (significatività da 1 a 3).

La significatività dei rischi da interferenze è valutata secondo la formula:

$$RI = gR \times pl$$

Dove:
 RI = rischio da interferenza
 gR= gravità del rischio per uno o più soggetti coinvolti nella interferenza e/o nella sovrapposizione
 pl = probabilità che si verifichi una interferenza e/o sovrapposizione tra uno o più soggetti

| Significatività del rischio da interferenza | | | | | |
|---|-------------|-------------|----------------|-----------|-----------------|
| | pl | IMPROBABILE | POCO PROBABILE | PROBABILE | MOLTO PROBABILE |
| gR | Lieve | 1 | 2 | 3 | 4 |
| | Medio | 2 | 4 | 6 | 8 |
| | Grave | 3 | 6 | 9 | 12 |
| | Molto grave | 4 | 8 | 12 | 16 |

La significatività del rischio da interferenze RI dovrà essere classificata come segue:

| | |
|---|--|
| 1 - 3 = TRASCURABILE (NON RILEVANTE) | Rischi potenziali sotto controllo quanto basta; possibili azioni migliorative da valutare in fase di programmazione. |
| 4 - 6 = RILEVANTE (LIEVE) | Verificare che i rischi potenziali siano sotto controllo. Promuovere azioni migliorative e/o correttive da programmare nel tempo. |
| 8 - 9 = RILEVANTE (ALTO) | Effettuare miglioramenti su gR o su pl.; promuovere azioni migliorative e/o correttive da programmare nel medio termine in funzione della durata delle attività. |
| 12 - 16 = RILEVANTE (MOLTO ALTO) | Effettuare miglioramenti immediati su gR o su pl.; promuovere azioni correttive immediate. |

| INDICE DI PROBABILITÀ DI INTERFERENZA (pl) | | |
|--|-----------------|---|
| VALORE | LIVELLO | DEFINIZIONE |
| 1 | Improbabile | Le lavorazioni si svolgono in un'area confinata o transennata dove opera una sola impresa o un singolo lavoratore autonomo. In quell'area non sono previste altre attività oltre a quelle in corso. |
| 2 | Poco probabile | Un'unica impresa o un singolo lavoratore autonomo sta lavorando in una propria area osservando una distanza di sicurezza da un'altra area occupata da terzi. |
| 3 | Probabile | Più imprese o lavoratori autonomi devono intervenire sequenzialmente (quindi in tempi diversi) nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. |
| 4 | Molto probabile | Più imprese o lavoratori autonomi nella stessa area per portare a termine un'opera nel suo complesso. |
| INDICE DI GRAVITÀ DEL RISCHIO (gR) | | |
| VALORE | LIVELLO | DEFINIZIONE |
| 1 | Lieve | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando a livello del piano di calpestio |

| | | |
|---|-------------|--|
| 2 | Medio | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo utilizzano unicamente attrezzature manuali operando in quota (modeste opere provvisorie, trabattelli, scale, ecc.) |
| 3 | Grave | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a utilizzare DPI |
| 4 | Molto grave | Un'impresa o un singolo lavoratore autonomo introducono rischi tali da obbligare terzi a predisporre misure di protezione collettiva |

12. INFORMAZIONE SUI RISCHI SPECIFICI ESISTENTI NELL'AMBIENTE DI LAVORO OGGETTO DELL'APPALTO

I rischi presenti nelle aree dove è previsto lo svolgimento delle attività della ditta sono i seguenti:
(Specificare se l'Appaltatore è esposto al rischio nella fase di esecuzione del servizio).

12.1 RISCHIO BIOLOGICO

L'attività sociosanitaria dell'Azienda comporta un rischio potenziale di esposizione ad agenti biologici in funzione delle attività svolte e della tipologia di pazienti/utenti presenti. Ai fini della valutazione del rischio di esposizione dei lavoratori si differenziano in (valutazione qualitativa e funzionale all'attività da svolgere e non ai sensi del D.Lgs 81/08) :

- aree a **rischio basso**, adibite ad attività non sanitarie con rischio generico derivanti dalla convivenza;
- aree a **rischio medio** dove vengono svolte attività di tipo sanitario e con una tipologia di pazienti/utenti che vi accedono classificati "stabili" (Ambulatori, Distretti socio-sanitari)
- aree a **rischio alto e molto alto** per attività che prevedono anche la possibile presenza/isolamento di pazienti infettivi (Pronto Soccorso, Malattie Infettive, Terapie Intensive e altre aree/reparti dedicati); inoltre, le aree dedicate ai **pazienti COVID-19** e l'attività di gestione domiciliare **dei pazienti COVID-19** sono altrettanto identificate come ad **alto rischio**;
- altre aree a **rischio alto**:
 - aree a livello rilevante di contaminazione da liquidi biologici (sale operatorie, sala parto);
 - aree con attività di cultura deliberata di patogeni ad elevato rischio (Microbiologia).

Ditta Appaltatrice esposta: **SI** **NO**

12.2 RISCHIO CHIMICO

Nell'ambito delle attività dell'azienda sono individuate aree ed attività specifiche a potenziale rischio di esposizione a sostanze a rischio chimico:

- aree con uso sistematico di sostanze chimiche (anche cancerogene) ad uso laboratoristico/diagnostico (Laboratorio analisi, Microbiologia, Anatomia Patologica, Biologia Molecolare, UFA, Radiofarmacia, ecc.);
- aree a rischio di contaminazione da farmaci antiblastici (Unità UFA presso la UOC di Farmacia, Oncologia, DH Oncologico, Ematologia, DH Ematologico, ambulatorio urologico e altri reparti internistici per le attività di somministrazione e per la possibile presenza di escreti e secreti contaminati da questi farmaci derivanti dai pazienti sottoposti a trattamenti);
- aree ove è previsto l'utilizzo di gas e vapori anestetici (Sale operatorie);
- aree con presenza di gas tecnici e medicali con rischio potenziale di esposizione (PMA, RM, Ambulatorio Dermatologico, deposito contenitori mobili ossigeno liquido).
- aree accessibili in cui sono presenti elementi strutturali ed impiantistici costituiti da materiali contenenti amianto (pavimentazioni in vinil amianto, coibentazioni impiantistiche, coperture in eternit).
- aree tecnologiche ove è previsto l'uso di sostanze a rischio chimico connesse all'utilizzo di impianti tecnologici (centrali termiche, centrali trattamento acqua, ecc.).

Si considera inoltre come oggetto di specifica verifica la scelta dei materiali d'uso della ditta appaltatrice per le attività previste, che devono essere specificate dall'appaltatore e comunicate al RUP/DEC.

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

12.3 RISCHIO ELETTRICO

- **Rischio residuo di contatto elettrico** accidentale connesso all'alimentazione delle macchine ed attrezzature usate dall'appaltatore o presenti negli ambienti in cui vengono svolte le attività (es. prese elettriche fisse, prese ed adattatori multipli, ecc.) e relativo alla parte impiantistica installata nei locali assegnati alla diretta gestione della ditta appaltatrice.
- **Rischio specifico** per interventi in aree tecniche (es. cabine elettriche, aree con presenza di UPS di rilevanti dimensioni, ecc.).

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

12.4 RISCHIO RADIOLOGICO

Nelle strutture ospedaliere sono presenti zone controllate e zone sorvegliate ex D.Lgs. 101/20 sia con la presenza di apparecchi radiogeni (Radiologia, Radioterapia, Blocco Operatorio, Emodinamica) che per l'utilizzo, manipolazione e/o conservazione dei radionuclidi (Medicina Nucleare, Fisica sanitaria).

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

12.5 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E DA CAMPI ELETTROMAGNETICI

Sono presenti all'interno di alcuni servizi apparecchiature emittenti, ad apparecchiatura funzionante, significativi livelli di radiazione elettromagnetica/ROA con campi elettrici e magnetici, radiazioni laser, luce UV (ambulatori fisioterapici, dermatologici e di terapia antalgica, ambulatori oculistici, sale operatorie e di endoscopia per urologia e pneumologia, degenze neonatali). Specifici impianti sono caratterizzati da livelli elevati di campo magnetico costantemente attivo e accoppiato, a macchina funzionante a rilevanti emissioni di campi elettromagnetici (RM).

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

12.6 RISCHIO DA RUMORE

All'interno delle strutture aziendali sono presenti aree con apparecchiature che provocano livelli di rumorosità superiore a 80 dBa e in alcuni casi anche a 85 e 87 dBa. Risulta anche rilevante la valutazione delle emissioni delle apparecchiature in uso alla ditta appaltatrice, anche per livelli di rumore non eccedenti i limiti previsti del D. Lgs 81/08, in funzione della tutela dei utenti/degenti/dipendenti da esposizioni a livelli di rumore valutati come disturbanti.

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

12.7 RISCHI DERIVANTI DALLE LAVORAZIONI SPECIFICHE ESEGUITE DELLA DITTA APPALTATRICE

Si considerano come fonte potenziale di esposizione a rischio alcune specifiche attività proprie della ditta e condizionate da strutture ed attività dell'azienda.

Riportare le attività dell'operatore economico che richiedono specifiche prescrizioni per evitare interferenze:

Non rilevato

12.8 ALTRI RISCHI

A titolo non esaustivo si riportano di seguito alcuni rischi individuati con una valutazione a priori. Qualora le lavorazioni oggetto di gara d'appalto determinino altri rischi interferenziali, questi devono essere elencati nella tabella sottostante.

A. RISCHIO AGGRESSIONE

Potenziali situazioni che espongono a rischio di aggressione in particolare nelle strutture che ospitano pazienti con problemi di tipo psichiatrico o di dipendenza e per gli ambienti utilizzati dal personale ULSS nella Casa Circondariale di Vicenza.

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

B. RISCHI DERIVANTI DA INTERFERENZA CON DITTE TERZE

Per quanto riguarda le interferenze con ditte terze operanti all'interno dell'Azienda ULSS 8 Berica, si rimanda a quanto indicato nel paragrafo 8 del presente documento.

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

C. RISCHIO DA INCIAMPO, SCIVOLAMENTO, URTO DI PERSONE O ATTREZZATURE

All'interno delle strutture dell'Azienda, negli spazi comuni (scale e corridoi) e tutte le aree di pertinenza esterne, sussiste il rischio di inciampo, scivolamento, urto legato ad eventuali sconessioni nella pavimentazione, presenza di acqua piovano o spandimento di altro materiale liquido di varia natura, arredi o oggettistica non idoneamente segnalata, ecc.

Inoltre, sussiste il rischio di ribaltamento, sé presenti percorsi con piani inclinati/rampe ed il transito per tale vie non viene effettuato correttamente.

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

12.9 RISCHI DERIVANTI DA EVENTI ACCIDENTALI E/O SITUAZIONI DI EMERGENZA

Eventi accidentali e/o di emergenza possono essere classificate tutte le situazioni quali incendio, terremoto, fuga di sostanze pericolose, atto terroristico o criminale che avvenga nelle aree in cui sta operando il personale della ditta e/o in aree prossime o comunque collegate a queste, ove si renda necessario l'intervento di addetti all'emergenza e/o l'evacuazione della struttura o parte di essa o anche la messa fuori servizio di impianti di qualsiasi natura.

Ditta Appaltatrice esposta: **Si** **NO**

13. NORME GENERALI DI COMPORTAMENTO PER L'ELIMINAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

Nell'eseguire lavori in zona controllata (zone a rischio Radiazioni Ionizzanti) è necessario che l'incaricato della ditta esterna prenda contatti con l'Esperto di Radioprotezione, come previsto dal D.Lgs. 101/20 (tramite il Direttore di U.O. interessata).

13.1 REGOLE COMPORTAMENTALI E RISPETTO DELL'UTENZA

Il personale della Ditta che opera all'interno delle sedi aziendali ULSS è tenuto a seguire regole di comportamento e di rispetto nei confronti sia del personale dell'ULSS che dell'utenza.

In particolare è bene attenersi:

- evitare in modo più assoluto ogni diverbio e/o discussione;
- evitare di tenere comportamenti che facciano pensare ad atteggiamenti aggressivi;
- rivolgersi sempre, per qualsiasi richiesta/problema/necessità al personale dell'Azienda.

13.2 REGOLE PER L'ESECUZIONE DELL'ATTIVITA'

Per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, l'azienda incaricata rispetti le seguenti regole:

- **individuazione e comunicazione al Datore di Lavoro committente per il tramite del DEC dell'appalto del nominativo del Preposto o dei Preposti incaricati secondo il D.Lgs 81/08;**
- deve preventivamente prendere visione delle aree in cui saranno eseguiti i lavori e delle relative limitazioni informandosi, presso i Responsabili/Preposti delle Strutture in cui andrà ad operare, dell'assetto funzionale delle aree stesse e degli aspetti antinfortunistici, interpellando anche il Referente Esecutivo dei lavori appaltati;
- deve costantemente tenere informati i Responsabili/Preposti delle Strutture in cui va a lavorare sui possibili rischi non eliminabili derivanti dalle attività che verranno eseguite;
- deve programmare affinché tutti i Preposti incaricati ai sensi del D.lgs. 81/08, partecipino alle riunioni di cooperazione e coordinamento con gli incaricati dell'azienda sanitaria, per l'analisi preventiva dei rischi di interferenza;
- deve informare e formare preventivamente, ai sensi del D.lgs. 81/08, tutti i lavoratori incaricati alla esecuzione dei lavori, di cui all'appalto in oggetto:
 - a) sui rischi specifici degli ambienti di lavoro in cui si svolge l'attività appaltata;
 - b) sul rischio incendio e gestione delle emergenze secondo i criteri del DM 10/03/98 con i contenuti formativi di cui all'Allegato IX;
- deve fornire al proprio personale l'apposita tessera di riconoscimento, corredata di fotografia, contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro, da esporre durante l'esercizio dell'attività;
- deve concordare le tempistiche (es: giorni ed orari di accesso ai locali del Committente) con i riferimenti Aziendali forniti in sede di aggiudicazione onde evitare eventuali interferenze con l'attività della Committente;
- deve accedere alle aree aziendali, caricare/scaricare il materiale, parcheggiare, seguendo scrupolosamente i dettami della procedura di sicurezza "**Attività temporanea di carico-scarico di materiale , con automezzi trasporto merci, in aree esterne non delimitate e non confinate, Norme di condotta di autisti esterni e personale ULSS preposto ad evitare rischi interferenziali fra attività diverse**", e quanto comunicato dall'Azienda, onde evitare eventuali interferenze con percorsi pedonali e/o dedicati alle emergenze;
- deve tempestivamente allontanare contenitori, scatole, casse, cesti, roller, pallets vuotati e i rifiuti; non sono permessi stoccaggi di prodotti e/o di attrezzature presso luoghi non identificati dal committente se non autorizzati;
- deve smaltire, a sua cura e spese, i rifiuti prodotti nell'esercizio delle attività appaltate;
- non può usufruire di aree di stoccaggio dell'Azienda, se non diversamente specificato e concordato con l'Azienda stessa;
- in situazioni di allarme e/o emergenza in genere, deve seguire le istruzioni del personale in servizio dell'Azienda;
- se necessario, ovvero nelle lavorazioni anche temporanee che producono rischio di caduta di oggetti dall'alto, scivolamenti, occupazioni di spazi, ecc., deve provvedere a delimitare/segnalare le aree di lavoro per disciplinare la circolazione delle persone (dipendenti, pazienti, pubblico del Committente) e comunque adottare tutte le misure di sicurezza adeguate ad evitare interferenze con concomitanti attività svolte nelle pertinenze dell'Azienda;

- non deve eseguire lavorazioni che prevedano la produzione di polvere, rumore, fibre pericolose, gas pericolosi e radiazioni pericolose in presenza di pazienti e nemmeno di personale dipendente ULSS o di terzi. Se necessarie tali lavorazioni vanno concordate e adottate tutte le specifiche misure di prevenzione / protezione previste;
- deve lasciare in uso al personale le apparecchiature installate/manutenute solo se in condizioni di sicurezza. Se non utilizzabili, le apparecchiature devono essere ritirate; quando non è possibile il ritiro, non devono comunque essere pericolose per l'incolumità (ne deve essere interdetto l'uso ed esposto apposito avviso);
- nelle operazioni di carico, scarico e movimentazione merci (come da procedura di sicurezza "**Attività temporanea di carico-scarico di materiale , con automezzi trasporto merci, in aree esterne non delimitate e non confinate, Norme di condotta di autisti esterni e personale ULSS preposto ad evitare rischi interferenziali fra attività diverse**"), l'automezzo deve essere posizionato nel luogo indicato all'atto dell'aggiudicazione e secondo le informazioni del Referente aziendale;
- durante le attività di carico/scarico devono essere spenti i motori, fatto salvo particolari esigenze da concordare con il Referente aziendale (a motore acceso lo scarico dei fumi deve essere convogliato verso l'alto);
- l'area di carico/scarico delle merci deve essere delimitata/segnalata utilizzando apposite barriere mobili di confinamento;
- l'appaltatore deve movimentare il materiale, se non diversamente specificato, con mezzi propri ed adeguati, atti ad effettuare le manovre in sicurezza, senza provocare danni a persone o a cose;
- ai fini dell'attività di carico/scarico non è prevista la presenza di personale dell'Azienda USL con compiti di collaborazione, ma solo con compiti di controllo a debita distanza di sicurezza;
- se previsto, gli operatori ULSS che collaborano alle attività di scarico utilizzeranno solo carrelli e attrezzature di proprietà del committente;
- all'operatore dell'azienda appaltatrice è vietato sostare nei pressi delle zone operative dei carrelli elevatori e al di sotto dei carichi sospesi;
- nelle operazioni di manovra degli automezzi e in caso di limitata visibilità, deve essere presente una persona a terra per fornire indicazioni all'autista;
- le attrezzature non targate utilizzate per la movimentazione delle merci, devono possedere l'autorizzazione da parte della motorizzazione civile per transitare all'esterno dei presidi ospedalieri nella pubblica via;
- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell'ULSS di Vicenza di salire sui mezzi della ditta appaltatrice, ovvero la ditta appaltatrice deve astenersi dal richiedere qualsiasi intervento al personale ULSS;
- agli autisti è assolutamente vietato accedere all'interno delle strutture aziendali se non espressamente previsto dal contratto.

Inoltre:

- quando non diversamente previsto in fase contrattuale, i servizi igienici utilizzabili dal personale della ditta appaltatrice sono quelli riservati agli utenti dell'azienda ULSS;
- nelle Unità Operative e, comunque, nei singoli settori lavorativi e di norma disponibile un telefono sia per l'emergenza sia per le comunicazioni aziendali (previo permesso del personale della Committente);
- all'interno dei locali dell'Azienda ULSS n.8 le uscite di emergenza e i relativi percorsi sono chiaramente indicati come da normativa vigente; esse **non devono mai essere ostruite, neppure in via provvisoria**;
- **è fatto assoluto divieto di fumare all'interno di qualsiasi ambiente ULSS**
- **è vietato usare fiamme libere**, gettare mozziconi di sigaretta e materiale infiammabile

all'interno e/o in prossimità delle aree della committenza;

- è fatto assoluto divieto al personale dipendente dell'Assuntore di utilizzare attrezzature ed utensili della Committenza e viceversa (salvo specifiche autorizzazioni);
- è vietato a qualsiasi lavoratore presente in Azienda ULSS assumere bevande alcoliche e qualsiasi altra sostanza di abuso che possa alterare il tono psichico durante l'orario di lavoro pena l'allontanamento dal posto di lavoro.

TASSATIVAMENTE la ditta appaltatrice si impegna:

- ad osservare e fare osservare al proprio personale e ad eventuali sub-appaltatori e fornitori, tutte le leggi e i regolamenti in materia di salute e sicurezza nei posti di lavoro compreso quanto previsto nel presente documento;
- ad impiegare personale dotato delle abilitazioni necessarie ed idoneo alle mansioni specifiche in conformità alla sorveglianza sanitaria ove prevista;
- ad impiegare personale adeguatamente formato ed informato, dotato di ausili e dpi idonei alla sicurezza del lavoro da eseguire;
- a trasmettere il Documento (**Piano di Valutazione dei Rischi dell'Appalto**) indicante l'elenco delle attività svolte nei locali dell'appaltante per l'esecuzione dell'appalto, l'indicazione dei relativi rischi per la salute e la sicurezza propri, le eventuali interferenze e le procedure adottate;
- a fornire l'elenco delle eventuali sostanze o prodotti usati e relative schede di sicurezza, l'elenco della apparecchiature usate, nonché l'elenco del personale previsto.

13.2 ULTERIORI OBBLIGHI DELL'APPALTATORE

Alla ditta appaltatrice viene richiesto anche che:

- organizzi i propri mezzi ed il proprio personale nel rispetto delle norme di prevenzione infortuni e di igiene del lavoro;
- fornisca al Committente un report annuale degli infortuni avvenuti all'interno degli ambienti di lavoro ULSS;
- abbia cura di conservare tutti i materiali e le attrezzature utilizzati negli spazi assegnati evitando, durante le lavorazioni, di lasciarli incustoditi e/o posti in modo da recare ingombro al passaggio e/o pericolo per il personale;
- garantisca che tutti gli utensili, i mezzi e le attrezzature utilizzati nel corso dell'espletamento dell'appalto siano rispondenti alle norme vigenti e sottoposti a regolare manutenzione;
- fornisca ai propri dipendenti, come previsto dalla normativa vigente:
 - il tesserino di riconoscimento
 - i dispositivi di protezione individuale
 - la formazione necessaria;
- si faccia carico della sorveglianza sanitaria dei propri dipendenti per lo svolgimento della loro attività sottoponendoli alle visite mediche ed agli accertamenti necessari, come da normativa vigente;
- metta a punto le Procedure Operative di Sicurezza necessarie all'esecuzione ottimale del lavoro/servizio/fornitura previsti dall'appalto prima dell'avvio dello stesso;
- nelle aree di transito interne all'Azienda, si attenga alle disposizioni di viabilità interna controllando la velocità, rispettando la segnaletica ed evitando il parcheggio fuori dagli spazi previsti (si rammenta che è assolutamente vietato parcheggiare davanti alle uscite di sicurezza, in corrispondenza dei percorsi di esodo, di fronte agli attacchi idrici motopompa dei VVF ed alle porte dei quadri/cabine elettriche);
- segnali al RUP ed al Servizio di Prevenzione e Protezione della stazione appaltante tutti gli infortuni eventualmente occorsi ai propri dipendenti impegnati all'interno dell'Azienda;
- si impegni a rispettare tutte le procedure interne dell'Azienda (che saranno rese disponibili);

- si impegna a comunicare al RUP qualsiasi tipo di variazione rispetto alle condizioni di lavoro descritte, concordando l'eventuale revisione del presente DUVRI (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).

13.3 PRESCRIZIONI E LIMITAZIONI

- Divieto di intervenire sulle lavorazioni in atto senza la prescritta autorizzazione;
- Divieto di accedere ai locali ad accesso autorizzato se non specificatamente autorizzati dal responsabile della struttura con apposita autorizzazione nella quale sono indicate le misure di prevenzione e protezione;
- Divieto di rimuovere o manomettere in un alcun modo i dispositivi di sicurezza e/o protezioni installati su impianti o macchine;
- Divieto di compiere, di propria iniziativa, manovre ed operazioni che non siano di propria competenza e che possono perciò compromettere anche la sicurezza di altre persone;
- Divieto di compiere lavori di saldatura, usare fiamme libere, utilizzare mezzi igniferi o fumare nei luoghi con pericolo di incendio o di scoppio ed in tutti gli altri luoghi ove vige apposito divieto;
- Divieto di ingombrare passaggi, corridoi e uscite di sicurezza con materiali di qualsiasi natura;
- Divieto di compiere, su organi in moto, qualsiasi operazione (pulizia, lubrificazioni, riparazioni, registrazioni, ecc.);
- Divieto di accedere, senza specifica autorizzazione, all'interno di cabine elettriche o di altri luoghi ove esistono impianti o apparecchiature elettriche in tensione;
- Divieto di permanere in luoghi diversi da quelli in cui si deve svolgere il proprio lavoro;
- Divieto di apportare modifiche, di qualsiasi genere, a macchine ed impianti senza preventiva autorizzazione dell'Azienda;
- Divieto di usare, sul luogo di lavoro, indumenti o abbigliamento che, in relazione alla natura delle operazioni da svolgere, possano costituire pericolo per chi li indossa;
- Obbligo di rispettare i divieti e le limitazioni della segnaletica di sicurezza;
- Obbligo di rispettare scrupolosamente i cartelli monitori affissi all'interno delle strutture aziendali;
- Obbligo di richiedere l'intervento del referente dell'Azienda Committente, in caso di anomalie riscontrate nell'ambiente di lavoro e prima di procedere con interventi in luoghi con presenza di rischi specifici;
- Obbligo di recingere la zona di lavoro quando si effettuano lavorazioni a rischio, e comunque sempre le zone sottostanti a lavori che si svolgono in posizioni sopraelevate;
- Obbligo, nel caso di lavori di saldatura o di utilizzo di fiamme libere, di richiedere di volta in volta la preventiva autorizzazione scritta al referente dell'Azienda;
- Obbligo di usare i mezzi di protezione e/o i dispositivi di protezione individuali previsti, compresi gli otoprotettori nelle aree rumorose segnalate e le calzature di sicurezza;
- Obbligo di impiegare macchine, attrezzi ed utensili rispondenti alle vigenti norme di legge;
- Obbligo di segnalare immediatamente eventuali deficienze di dispositivi di sicurezza o l'esistenza di condizioni di pericolo (adoperandosi direttamente, in caso di urgenza e nell'ambito delle proprie competenze e possibilità, per l'eliminazione di dette deficienze o pericoli).

NB: *In caso di impedimento nel rispetto delle limitazioni e prescrizioni sopra riportate, l'Impresa /Affidatario si impegna a concordare con i Referenti dell'Azienda ULSS 8, preventivamente all'avvio dei lavori, servizi o forniture, le misure di prevenzione e protezione compensative.*

14. AZIONI DI PREVENZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA

Si riporta di seguito un elenco di rischi e azioni di prevenzione da applicare, ritenuto tuttavia non esaustivo. Eventuali integrazioni devono essere predisposte in fase di affidamento dell'appalto o in sede di primo Coordinamento (**Allegato 3**).

Indipendentemente dai rischi e dalle azioni di prevenzione riportate, per accedere nei vari reparti o luoghi di lavoro è necessaria sempre l'autorizzazione preventiva del Responsabile dell'U.O. o di un suo delegato, o del Direttore Esecutivo del Contratto, tramite il "Permesso di lavoro" (**Allegato 2**).

14.1 RISCHIO BIOLOGICO

| COMPETENZA | AZIONI |
|----------------------------------|--|
| Azienda ULSS 8 Berica | <ul style="list-style-type: none">In fase di coordinamento iniziale saranno concordate fra le parti eventuali prestazioni concesse dall'Azienda per la gestione, nell'immediatezza del fatto, di eventuali infortuni a rischio biologico fermo restando in carico della ditta ogni successiva attività di controllo e sorveglianza periodica;Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive;Identifica l'area aziendale, come segue: <input type="checkbox"/> area rischio basso <input checked="" type="checkbox"/> area rischio medio/basso <input type="checkbox"/> area rischio alto/molto altoFornisce informazioni, se necessario, in merito alle procedure di sicurezza o sanitarie predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio: <u>1. PG 07 Gestione infortuni</u>, non conformità, incidenti e comportamenti pericolosi <u>2. Procedura aziendale "Spandimento materiale biologico"</u> <u>3. Procedura in caso di contaminazione da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti</u> <u>5. Percorsi e dispositivi di protezione da utilizzare nelle strutture sanitarie e sociosanitarie AULSS 8 (aree COVID-19 e no COVID-19)</u> <u>5. Indicazioni per i dispositivi di protezione individuale Coronavirus-COVID-19-19;</u>Fornisce eventualmente DPI, secondo l'area di rischio e le procedure aziendali, se intervengono variazioni delle condizioni ambientali. |
| Ditta appaltatrice | <ul style="list-style-type: none">Eroga (al proprio personale) la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto;Redige la procedura di gestione infortuni garantendo l'applicazione fra i propri lavoratori;Assicura l'osservanza delle normali procedure di igiene personale (igiene delle mani, respiratoria, ecc.), con particolare cura del vestiario e delle calzature e di eventuali attrezzature in uso alla ditta stessa negli ambienti di lavoro;Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda. |

14.2 RISCHIO CHIMICO

| COMPETENZA | AZIONI |
|----------------------------------|---|
| Azienda ULSS 8 Berica | <ul style="list-style-type: none">In fase di coordinamento, nelle aree in cui è previsto l'uso di sostanze chimiche pericolose e/o farmaci pericolosi, individua con l'appaltatore specifiche procedure di accesso, se pertinente; allo stesso modo, se le procedure della ditta appaltatrice prevedono l'utilizzo di sostanze chimiche, le stesse saranno oggetto di valutazione |

| | |
|--------------------------------------|---|
| | <p>per eventuali rischi connessi alle loro caratteristiche chimico fisiche e/o tossicologiche;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive; • Identifica l'area aziendale, come segue: <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> area rischio basso per la sicurezza e irrilevante per la salute <input type="checkbox"/> area rischio alto per la sicurezza e rilevante per la salute • Fornisce informazioni, se necessario, in merito alle procedure di sicurezza predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio: <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Procedura in caso di contaminazione da spandimento accidentale di materiale biologico o di prodotti chimici disinfettanti/decontaminanti</i> <i>2. Procedura aziendale "Il lavoro in sicurezza con i farmaci chemioterapici antiblastici – spandimento e contaminazione"</i> • Fornisce eventualmente DPI, secondo l'area di rischio e le procedure aziendali, se intervengono variazioni delle condizioni ambientali. |
| <p>Ditta appaltatrice</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Eroga al proprio personale la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto; • Assicura l'osservanza delle normali procedure di igiene personale (igiene delle mani, respiratoria, ecc.), con particolare cura del vestiario e delle calzature e di eventuali attrezzature in uso alla ditta stessa negli ambienti di lavoro; • Assicura la presenza delle Schede di Sicurezza di disinfettanti e/o altri prodotti chimici utilizzati nelle attività inerenti al presente contratto; • Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda. |

14.3 RISCHIO RADIOLOGICO

Non applicabile

14.4 RISCHIO DA RADIAZIONI NON IONIZZANTI E CAMPI ELETTROMAGNETICI

Non applicabile




14.5 RISCHIO “INCENDIO”

| COMPETENZA | AZIONI |
|---|--|
| <p>Azienda ULSS 8 Berica</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Promuove riunioni di coordinamento, se necessario, e informa tempestivamente delle eventuali variazioni rispetto alle condizioni inizialmente previste, individuando misure aggiuntive; • Identifica l'area aziendale, come segue: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> area rischio medio <input checked="" type="checkbox"/> area rischio alto (presidi ospedalieri) <p>Fornisce informazioni in merito alle procedure di sicurezza e piani di emergenza interni predisposte alla gestione del rischio residuo, come ad esempio:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Piano di emergenza interna Ospedale di San Bortolo, Vicenza 2. Piano di emergenza interna Ospedale San Lorenzo, Valdagno 3. Primo soccorso aziendale <ul style="list-style-type: none"> • Garantisce l'applicazione dei PEI e/o altre procedure pertinenti, in tutte le aree aziendale, ad esclusione di quanto in gestione esclusiva della ditta appaltatrice, con personale formato e specificatamente indicato dal piano generale di emergenza di ogni singola struttura. |
| <p>Ditta appaltatrice</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Eroga al proprio personale la Formazione secondo la normativa in vigore ed in relazione all'area di rischio e la tipologia di lavorazione oggetto d'appalto; • Assicura la gestione delle proprie attrezzature e materiali affinché, in caso di emergenza, non siano fonte di rischio e/o di limitazione o blocco dei percorsi di emergenza e delle vie di fuga; • Assicura (al proprio personale) la massima diffusione delle informazioni ricevute dall'Azienda; • Nelle aree assegnate in via esclusiva, nell'ambito del piano generale di emergenza delle varie strutture, assicura direttamente con i propri operatori le funzioni di base di gestione delle emergenze (incendio, evacuazione, primo soccorso); • Il personale deve attenersi alle indicazioni ricevute dal personale dell'Azienda e, se necessario procedere all'evacuazione delle strutture e la raccolta del personale presso punta di raccolta predefinito; • Nel caso di situazioni di urgenza sanitaria che impongano l'effettuazione di operazioni da parte del personale dell'Azienda potenzialmente interferenti con gli operatori della Ditta, questi ultimi, previa messa in sicurezza delle apparecchiature loro affidate, lasceranno l'area dell'attività fino al superamento dell'urgenza; |

In caso di emergenze tecniche e sanitarie non legate all'attività della ditta appaltatrice comunque va richiesto l'intervento della squadra di emergenza della committente, come previsto dalle ordinarie procedure aziendali.



Numeri telefonici di emergenza

| | |
|---|---|
| per l'Ospedale di Vicenza : | |
|  | 0444-75.3115 (da cellulare) |
|  | 3115 (da telefono interno) |
|  | 3118 (da telefono interno) Per Emergenze Sanitarie al SUEM |

15. VALUTAZIONE DEI COSTI DERIVANTI DAI RISCHI DA INTERFERENZA

L'adozione delle misure per l'eliminazione/riduzione dei rischi interferenti e l'attuazione delle misure di prevenzione previste comporta costi per la sicurezza:

si

no

Si assume a carico della ditta l'onere di informazione e formazione Generale e Specifica ex Accordo Stato/Regioni 2011, nonché in materia di Primo Soccorso (DM 388/2003) e Antincendio (ex DM 02 settembre 2021).

ALLEGATO 1

**VERBALE DELLA RIUNIONE DI COOPERAZIONE E COORDINAMENTO
AI SENSI DELL'ART. 26 DEL D.LGS. 81/08**

Prot. n. _____ del _____

Oggetto dell'affidamento: _____

Riferimento contratto: _____

Impresa/Affidatario: _____

In data odierna _____ il sig./dott. _____ RUP/DEC/PRE
incaricato dell'Azienda ULSS 8 "BERICA" ed il sig./dott. _____

in rappresentanza dell'impresa sopra indicata in qualità di affidatario, con riferimento al luogo e alle modalità di esecuzione dei lavori/servizi/forniture previsti, si sono riuniti per un incontro di cooperazione e coordinamento.

Altri presenti: _____

L'Azienda ULSS 8 "Berica", Committente dei lavori, al fine di promuovere la cooperazione ed il coordinamento per la gestione della sicurezza durante l'esecuzione dei lavori oggetto dell'affidamento, dichiara di aver fornito all'Impresa/affidatario le informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui è destinato ad opera, e sulle misure di prevenzione e protezione e di emergenza adottate dall'Azienda.

L'Azienda ha inoltre provveduto alla condivisione dei rischi interferenti che si potrebbero determinare durante l'esecuzione dei lavori/servizi/forniture e delle misure necessarie per eliminarli/ridurli.

Il Rappresentante dell'Impresa/affidatario dichiara:

- di aver preso visione delle aree in cui devono essere eseguiti i lavori/servizi/fornitura e delle relative limitazioni;
- di essere stato edotto dell'assetto funzionale delle aree relative all'ambiente di lavoro in cui deve operare e dei relativi aspetti antinfortunistici;
- di essere perfettamente a conoscenza dei pericoli che possono derivare dalla manomissione delle misure di sicurezza adottate e dell'operare all'esterno delle aree di cui sopra;
- di aver ricevuto dettagliate informazioni sulle misure di prevenzione e protezione adottate dall'Azienda per il proprio personale;
- di impegnarsi a sua volta a rendere edotti i propri dipendenti dei rischi, tramite una formazione/informazione/addestramento secondo quanto previsto dagli articoli 36 e 37 del D.Lgs. 81/08, sollevando l'Azienda dagli obblighi incombenti al riguardo;
- di essere a conoscenza della vigente normativa riguardante la sicurezza sul lavoro, che osserverà e farà osservare al proprio personale durante l'esecuzione dei lavori, unitamente a tutte le altre cautele o misure che si rendessero necessarie per prevenire infortuni o eventi comunque dannosi;
- di aver consegnato/ di consegnare la documentazione ancora mancante:

La ditta appaltatrice dichiara inoltre che i rischi da interferenza indotti dalla medesima e non valutati in fase preliminare, sono seguenti:

Le misure che il Committente e Appaltatore concordano di attuare per eliminare/ridurre tali rischi sono:

Eventuali altre note aggiuntive:

RUP/DEC/PRE
Firma

Rappresentante ditta appaltante
Firma

.....

.....

PERMESSO DI LAVORO

RISERVATO ALLA DITTA/LAVORATORE AUTONOMO

DITTA appaltatrice.....

E' autorizzata allo svolgimento dei seguenti lavori:.....

L'autorizzazione è valida: dalle ore ____:____ alle ore ____:____ del giorno ____/____/____

o, previa valutazione del Dirigente/Preposto di U.O e per un max. di n. 7 gg,

dal giorno ____/____/____ al giorno ____/____/____.

Nelle seguenti aree:

| | |
|----------------------------|---------------------|
| Presidio | Ospedale/Struttura: |
| Luogo di lavoro | U.O./Ambulatorio/ |
| Incaricato dell'intervento | Sig. |

| | | |
|---|---|---|
| Attrezzature di lavoro utilizzate (Es.: carrello a mano, traspallet) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Rischi introdotti nell'ambiente di lavoro | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Precauzioni standard da adottare | <input type="checkbox"/> Delimitazione area di lavoro <input type="checkbox"/> Interdizione area di lavoro | <input type="checkbox"/> Sfasamento temporale <input type="checkbox"/> |

| | | | |
|---|------------|---|--|
| Dispositivi di Protezione Collettiva previsti | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| DPI usati | Mani | <input type="checkbox"/> Guanti chimici/biologici | <input type="checkbox"/> Guanti isolanti |
| | Volto/Capo | <input type="checkbox"/> Visiera/Occhiali <input type="checkbox"/> Elmetto | <input type="checkbox"/> Facciale filtrante FFP3 <input type="checkbox"/> Facciale filtrante FFP2 |
| | Corpo | <input type="checkbox"/> Calzature antinfortunistiche <input type="checkbox"/> Vestizione specifica con tuta: <input type="checkbox"/> Tyvek <input type="checkbox"/> Tychem | |
| | Altro | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Preposto Ditta Appaltatrice
Firma

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma

RISERVATO ALL'AZIENDA ULSS 8 BERICA

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Rischi presenti | <input type="checkbox"/> Biologico <input type="checkbox"/> Chimico <input type="checkbox"/> Polveri | <input type="checkbox"/> Radiazioni Ionizzanti <input type="checkbox"/> Radiazioni non ionizzanti <input type="checkbox"/> Radiazioni Ottiche |
| Precauzioni standard da adottare | <input type="checkbox"/> Tuta in Tychem <input type="checkbox"/> copri calzari | <input type="checkbox"/> guanti in _____ <input type="checkbox"/> altro: _____ |
| Precauzioni particolari da adottare | Procedure di sicurezza adottate nell'U.O.: <input type="checkbox"/> _____ | |
| Area/U.O COVID-19 | Altri DPI forniti: | |
| | <input type="checkbox"/> FFP 2 <input type="checkbox"/> FFP 3 | <input type="checkbox"/> protezione facciale <input type="checkbox"/> altro: _____ |
| NOTE: | | |

Preposto ULSS (Es. Coordinatore U.O.)
Firma

Incaricato dell'esecuzione del lavoro
Firma

VALUTAZIONE DEI RISCHI DA INTERFERENZA PREVISTI E ULTERIORI MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE

| RISCHIO DA INTERFERENZA | LIVELLO DI RISCHIO | MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE | COMPETENZA ULSS 8 | COMPETENZA APPALTATORE |
|---|--------------------|--|---|---|
| <p>INTERFERENZA CON VIABILITÀ "ESTERNA" PEDONALE, CICLABILE, CARRABILE, DEI MEZZI DI SOCCORSO IN TRANSITO (EMERGENZE), e CON VIABILITÀ PUBBLICA</p> | <p>3 x 3 9</p> | <p>Viabilità dedicata pedonale, carraia e di emergenza (mezzi di soccorso). Ove prevista.</p> | <p>Manutenzione segnaletica e implementazione</p> | <p>Escludere qualsiasi posteggio di materiali ed attrezzature sulle vie di transito; Usare i percorsi prestabiliti, ovvero meno trafficati da automezzi e carrelli/trattorini; L'accesso di automezzi con dimensioni significative (autocarri), deve essere coordinato con il Preposto ULSS; andrà previsto personale aggiuntivo, oltre il guidatore, in particolare per le manovre nelle zone frequentate da persone. Tutti i mezzi ed automezzi di trasporto dovranno essere dotati di avvisatore acustico di retromarcia. Segnalare in modo chiaramente visibile le eventuali zone di pericolo introdotte dall'appaltatore. Obbligatorio indossare giubbetti ad alta visibilità. Obbligatorio applicare la Procedura Aziendale Carico Scarico con automezzi trasporto merci in aree esterne</p> |
| <p>INTERFERENZA CON VIABILITÀ PEDONALE "INTERNA" (DEGENTI, VISITATORI, DITTE TERZE, PERSONALE ULSS)</p> | <p>3 x 2 6</p> | <p>All'interno dei complessi ospedalieri sono normalmente presenti, oltre ai degenti, visitatori e utenza in genere, personale Ulss e personale di altre ditte; al fine di ridurre al minimo il rischio di interferenze con tali persone dovranno essere adottate le seguenti misure di prevenzione: 1) scelta di orario di lavoro differenziato rispetto alla massima presenza, 2) procedure di lavoro corrette, ordinate, rispettose della presenza di terzi. 3) attrezzatura compatibile e uso corretto della medesima Particolare attenzione deve essere prestata qualora siano presenti pavimenti bagnati e/o</p> | <p>Cooperazione e coordinamento</p> | <p>Rispettare le procedure concordate. Operare in due addetti qualora il rischio sia elevato. Nelle aree oggetto d'intervento adottare le specifiche misure di prevenzione previste. Sfasamento temporale degli interventi qualora sia impedito un corretto modo di lavorare. Segnalare in modo chiaro le eventuali zone di pericolo introdotte dall'appaltatore</p> |

| | | | | |
|---|------------|---|---|---|
| | | prolunghe elettriche stese attraverso aree di transito. | | |
| POSSIBILE PRESENZA DI DITTE TERZE IMPEGNATE IN MANUTENZIONI | 2 x 3 6 | All'interno dei complessi ospedalieri e delle altre strutture ULSS possono essere presenti ditte che eseguono interventi di manutenzione; le aree di tali interventi manutentivi sono normalmente segnalate e/o confinate al fine di poter limitare le interferenze sia con gli utenti dell'azienda ULSS che con altre eventuali imprese. In linea di massima non si prevedono lavorazioni interferenti con tali ditte se non per le eventuali vie di transito interne ai reparti e nelle aree esterne. | Eventuale Riunione di Coordinamento, se necessaria | Scelta di percorsi alternativi durante gli spostamenti. Sfasamento temporale degli interventi se vi sono altri lavoratori impegnati in attività interferenti. Lungo le vie di transito interno ed esterno, si richiede di porre massima attenzione quando sono in uso macchine ed attrezzature. |
| RISCHIO ELETTRICO | 2 x 3 6 | Rischio residuo di contatto elettrico accidentale connesso all'alimentazione delle macchine ed attrezzature usate dall'appaltatore o presenti negli ambienti in cui vengono svolte le attività (es. prese elettriche fisse, prese ed adattatori multipli, ecc.) e relativo alla parte impiantistica installata nei locali assegnati alla diretta gestione della ditta appaltatrice. | Impianti a norma di legge | Utilizzo di apparecchiature a norma di legge, comprese prolunghe e ciabatte multipresa |
| RISCHIO MECCANICO | 2 x 3 6 | Rischio da schiacciamento o impatto nelle fasi di movimentazione e montaggio | | Delimitazione per interdizione interferenze con personale esterno alla ditta appaltatrice. Utilizzo di adeguati mezzi di sollevamento e trasporto e dovuta formazione di legge agli operatori. |
| RISCHIO INCENDIO | 4 x 1 4 | Emergenza incendio | Piano di emergenza e di evacuazione. Vie di fuga, uscite di sicurezza, presidi antincendio | Seguire le indicazioni di esodo presenti o impartite dal personale delle squadre d'emergenza dell'ULSS Situazioni di emergenza andranno comunicate direttamente ad un lavoratore ULSS, in caso di assenza chiamare il numero di emergenza indicato nel presente documento |

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. iPA AUV

Tel. 0444 753111 - Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 71 E 108 DEL D. LGS. N. 36/2023) PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI STRUMENTI E MATERIALI DI CONSUMO PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY SUDDIVISA IN 7 LOTTI PER LA DURATA DI 36 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 24 MESI

CAPITOLATO D’ONERI

Art. 1
Oggetto e caratteristiche dell'appalto

Il presente Capitolato d'oneri ha per oggetto la fornitura di strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array suddivisa in 7 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi.

Le caratteristiche tecniche dell'appalto oggetto di gara, sono analiticamente descritte nel Capitolato Tecnico. Le quantità e gli importi sono riportati nel Disciplinare di gara/Capitolato tecnico.

Le quantità sono indicate ai soli fini dell'individuazione della migliore offerta, sono indicative e non impegnative e si riferiscono ad un presunto fabbisogno, subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili. Le quantità potranno variare in più o in meno, in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, del Codice Civile (c. c.).

L'Appaltatore dovrà somministrare esattamente le quantità richieste dall'Azienda Sanitaria, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo di cui all'art. 120, comma 9 del D.lgs 36/2023, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta o fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Art. 2
Durata e decorrenza del contratto

Per i lotti 1,2,3: La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 3 anni (36 mesi), decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

Per i lotti 4,5,6,7: La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 36 mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà avvalersi della **facoltà di rinnovo** per ulteriori 24 mesi, alle medesime condizioni tecniche ed economiche.

Il rinnovo potrà essere disposto previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna dell'Azienda Sanitaria;
- disponibilità delle risorse.

In caso di particolare urgenza, l'Azienda Sanitaria può disporre, prima della stipulazione del contratto, l'anticipata esecuzione dello stesso, ai sensi di quanto previsto dall'art. 17, comma 8, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto, con preavviso di almeno 30 giorni, nel caso sia avviata un'iniziativa da parte di una centrale di committenza di cui all'art. 63 del D.Lgs. 36/2023.

Qualora, durante il periodo contrattuale, l'Autorità Anticorruzione (ANAC) e/o l'Osservatorio prezzi della Regione Veneto (OPRVE) pubblicassero il prezzo di riferimento del servizio/bene oggetto della presente gara, la ditta aggiudicataria dovrà adeguare il proprio prezzo a quello di riferimento in applicazione dell'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.; in mancanza l'Azienda Sanitaria si riserva di procedere alla risoluzione del contratto.

Qualora nel corso di esecuzione del contratto ad esecuzione periodica o continuativa relativo a servizi e forniture, a decorrere dal secondo anno di vigenza contrattuale si verifichi una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alla prestazione principale. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT.

A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT nel proprio sito web istituzionale, inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile.

Tale indice costituisce il limite massimo di revisione in aumento, fatto salvo il caso in cui sussistano circostanze eccezionali, debitamente documentate dall'Appaltatore in sede di istanza e non prevedibili al momento della formulazione dell'offerta.

A tal fine, le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC almeno 60 giorni prima dall'inizio di ciascun anno di vigenza contrattuale a decorrere dal secondo, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi.

Si applicano altresì le disposizioni di cui agli artt. 9 e 60 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

Al termine del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro di tutti gli strumenti forniti, che verranno resi nelle condizioni in cui si trovano a seguito dell'uso, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.

Art. 3

Modalità di affidamento

Il lotto in gara verrà affidato ad un solo aggiudicatario.

Art. 4

Stipula – Garanzia definitiva

Divenuta efficace l'aggiudicazione e fatto salvo l'esercizio dei poteri di autotutela nei casi consentiti, la stipulazione del contratto avverrà mediante scrittura. Spese, imposte e tasse inerenti e conseguenti alla stipulazione del contratto sono a carico dell'Appaltatore.

L'Appaltatore dovrà costituire a favore dell'Azienda Sanitaria una garanzia definitiva, secondo le modalità previste dall'art. 117 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. L'ammontare della garanzia definitiva è pari al 10 per cento dell'importo contrattuale, al netto dell'IVA, secondo le disposizioni dettate dall'art. 117 precitato.

La cauzione è prestata a garanzia dell'esatto e completo adempimento di tutte le obbligazioni del contratto, del risarcimento dei danni derivanti dall'inadempimento degli obblighi stessi, nonché del rimborso delle somme che l'Azienda Sanitaria abbia eventualmente pagato in più durante l'esecuzione della fornitura.

L'Azienda Sanitaria potrà valersi della garanzia definitiva anche per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento della fornitura nel caso di risoluzione disposta in danno dell'appaltatore e per provvedere al pagamento di quanto dovuto dallo stesso per inadempimenti derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori utilizzati per il presente appalto.

Qualora l'ammontare delle garanzie dovesse ridursi per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, l'Appaltatore dovrà provvedere al reintegro.

L'Appaltatore è tenuto alla consegna del documento attestante l'avvenuta costituzione della garanzia definitiva (certificato di deposito, ricevuta di pagamento, certificato di polizza assicurativa o atto di fideiussione bancaria) entro 15 giorni dalla richiesta. La mancata costituzione della garanzia determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria presentata in sede di offerta da parte della Stazione Appaltante, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue in graduatoria.

La garanzia definitiva è progressivamente svincolata automaticamente a misura dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80% dell'iniziale importo garantito.

L'ammontare residuo della garanzia definitiva deve permanere fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione. La cauzione va reintegrata qualora vengano effettuati su di essa prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali. Ove ciò non avvenga entro il termine di 15 giorni dal ricevimento della lettera di comunicazione dell'Azienda Sanitaria sorge in quest'ultima la facoltà di risolvere il contratto con le conseguenze previste per la risoluzione dal presente Capitolato, salvo il risarcimento del danno, ex art. 1453 c.c..

La garanzia cessa di avere effetto dal rilascio del certificato di regolare esecuzione.

In caso di costituzione di garanzia fideiussoria, la stessa dovrà essere conforme allo schema tipo-di cui all'art. 117, comma 12. La polizza o la fideiussione dovrà riportare espressamente la formale rinuncia al beneficio della preventiva escussione nei riguardi dell'impresa obbligata e la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, c.c., nonché il formale impegno per il fideiussore a pagare la somma garantita entro 15 giorni dal ricevimento di semplice richiesta scritta. L'impegno del fideiussore a rilasciare la garanzia definitiva non è richiesto per le microimprese, per le piccole e medie imprese e agli RTI o consorzi ordinari composti esclusivamente da microimprese, piccole e medie imprese.

In caso di partecipazione in RTI, le garanzie fideiussorie o assicurative sono presentate, su mandato irrevocabile, dalla mandataria in nome e per conto di tutti i concorrenti, ai sensi dell'art. 117, comma. 13, del D.gs.Codice, unitamente all'atto costitutivo di RTI.

In caso di consorzi o GEIE, le garanzie fideiussorie o assicurative sono presentate dal consorzio o dal GEIE.

In caso di operatori aderenti a contratti di rete dotati di un organo con personalità giuridica esterna o con poteri di rappresentanza, la garanzia è presentata dall'organo stesso, unitamente al contratto di rete. In caso di operatori aderenti a contratti di rete non dotati di un organo con personalità giuridica o con poteri di rappresentanza esterna, la garanzia è presentata con le modalità previste per le RTI.

L'importo della garanzia è ridotto secondo le misure e le modalità di cui all'art. 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. Per fruire di dette riduzioni, il concorrente segnala e documenta nell'offerta il possesso dei relativi requisiti fornendo copia dei certificati posseduti.

In caso di partecipazione in forma associata, ai sensi dell'art. 106, comma 8, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati.

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. **solo se tutti soggetti** che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del D.Lgs. 36/2026 e s.m.i., se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

Art. 5
Esecuzione del contratto

L'Appaltatore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti secondo quanto disposto dal presente Capitolato d'onori, dal Capitolato tecnico, dal contratto e dall'offerta tecnica. L'Appaltatore deve eseguire la prestazione a regola d'arte, nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore al momento dell'esecuzione, anche intervenute successivamente alla stipula del contratto.

E' a carico dell'Appaltatore ogni attività che si renda necessaria od opportuna ai fini dell'esatto adempimento delle obbligazioni contrattuali, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il trasporto della merce, la consegna, l'adeguamento alle normative sopravvenute alla stipula del contratto.

Le attività a carico dell'Appaltatore si intendono interamente remunerate con il corrispettivo contrattuale.

Nel caso ricorrano circostanze speciali che impediscano temporaneamente la regolare esecuzione del contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto potrà disporre la sospensione. La sospensione del contratto potrà essere disposta anche dal RUP per ragioni di pubblico interesse o necessità. Alla sospensione si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'Appaltatore se non disposta dal Direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dal RUP, nelle ipotesi previste dall'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

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, restano ad esclusivo carico del fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale ed il fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, assumendosene il medesimo fornitore ogni relativa alea.

5.1 - Direttore dell'esecuzione del contratto - DEC

Il responsabile unico del progetto (RUP) si avvale, nella fase di esecuzione del contratto, del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC). Il Direttore dell'esecuzione del contratto provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico, assicurando la regolarità da parte del concessionario e verificando che le attività e le prestazioni siano conformi al Capitolato tecnico. A tale fine, il Direttore svolge tutte le attività che si rendano opportune per assicurare il perseguimento dei compiti sopra descritti.

5.2 - Referente della società appaltatrice

L'Appaltatore dovrà indicare, prima della stipula contrattuale, il nominativo ed il recapito telefonico di un proprio referente, tecnicamente qualificato, che sarà responsabile dell'esecuzione del contratto nella sua globalità e delegato ai rapporti con l'Azienda Sanitaria.

Art. 6
Garanzie

L'Appaltatore garantisce che i beni forniti siano immuni da vizi che li rendano inadatti all'uso a cui sono destinati o ne diminuiscano in modo apprezzabile il valore, ex art. 1490 c.c.. L'Appaltatore garantisce che i beni forniti abbiano le qualità promesse ovvero quelle essenziali per l'uso cui sono destinati, ex art. 1497 c.c.. L'Appaltatore garantisce l'Azienda Sanitaria per vizi da evizione, ex art. 1483 c.c..

In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 c.c., la denuncia al venditore di vizi e la mancanza di qualità promesse verrà eseguita entro il termine di 30 giorni dalla scoperta. La denuncia non è necessaria se il venditore ha riconosciuto l'esistenza del vizio o lo ha occultato.

L'Appaltatore garantisce, inoltre, che i beni forniti abbiano, alla data di consegna, un periodo di validità non inferiore ai due terzi della durata prevista.

Art. 7
Imballo, trasporto, confezionamento e consegna del materiale

Si veda art. 6 del capitolato tecnico.

Art. 8

Consegna, installazione e collaudo della strumentazione

Si veda art. 5 del capitolato tecnico.

Art. 8

Conformità a standard sociali minimi

I beni oggetto del presente appalto devono essere prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (da ora in poi “standard”), definiti dalle leggi nazionali dei Paesi ove si svolgono le fasi della catena, ed in ogni caso in conformità con le Convenzioni fondamentali stabilite dall’Organizzazione Internazionale del Lavoro e dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite.

Gli standard sono riportati nella dichiarazione di conformità allegata al presente Capitolato d’oneri, che dovrà essere sottoscritta dall’aggiudicatario (Allegato n. 1 :“Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi”), in fase di aggiudicazione del contratto.

Al fine di consentire il monitoraggio, da parte dell’Azienda Sanitaria, della conformità agli standard, l’Appaltatore sarà tenuto a:

1. informare fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura dei beni oggetto del presente appalto, che l’Azienda Sanitaria ha richiesto la conformità agli standard sopra citati nelle condizioni d’esecuzione del presente appalto/contratto;

2. fornire, su richiesta dell’Azienda Sanitaria ed entro il termine stabilito, le informazioni e la documentazione relativa alla gestione delle attività riguardanti la conformità agli standard e i riferimenti dei fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura;

3. accettare e far accettare dai propri fornitori e sub-fornitori, eventuali verifiche ispettive relative alla conformità agli standard, condotte dall’Azienda Sanitaria o da soggetti indicati e specificatamente incaricati allo scopo da parte dell’Azienda Sanitaria.;

4. intraprendere, o a far intraprendere dai fornitori e sub-fornitori coinvolti nella catena di fornitura, eventuali ed adeguate azioni correttive (es.: rinegoziazioni contrattuali), entro i termini stabiliti dall’Amministrazione aggiudicatrice, nel caso che emerga, dalle informazioni in possesso dell’Amministrazione, una violazione contrattuale inerente la non conformità agli standard sociali minimi lungo la catena di fornitura;

5. dimostrare, tramite appropriata documentazione fornita all’Azienda Sanitaria, che le clausole sono rispettate e documentare l’esito delle eventuali azioni correttive effettuate.

La violazione delle presenti clausole contrattuali comporta l’applicazione delle sanzioni previste all’art. 11 del presente Capitolato.

Art. 9

Verifiche di conformità’ e accettazione

La verifica di conformità del materiale consegnato a quanto previsto dal contratto sarà effettuata in qualsiasi momento dal DEC o dal personale competente individuato dall’Azienda Sanitaria, che potranno 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.

L’accettazione della merce avverrà in sede di utilizzo dei beni forniti, a seguito della verifica di conformità avvenuta con esito positivo. L’accettazione della fornitura non solleva l’appaltatore da responsabilità per vizi occulti.

In caso di divergenza sulla qualità dei beni forniti o di vizi degli stessi, la stazione Appaltante provvederà a farne denuncia **entro il termine di 30 giorni** dalla scoperta e l’Appaltatore.

I prodotti risultati danneggiati, viziati o non rispondenti ai requisiti richiesti, anche tolti dagli imballaggi originali, saranno tenuti a disposizione del contraente, che provvederà al loro **ritiro entro 10 giorni** e comunque alla loro **sostituzione entro 5 giorni**.

L'Appaltatore dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione della merce nei termini sopra indicati anche nei casi di difetti degli imballaggi, rilevati ad insindacabile giudizio del personale dell'Azienda Sanitaria.

In caso di mancanza o ritardo del ritiro o della sostituzione, l'Azienda Sanitaria potrà procedere all'acquisto di beni equivalenti sul mercato, ponendo a totale carico del contraente inadempiente le maggiori spese sostenute, salva l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato, la facoltà di risoluzione del contratto ed il risarcimento dell'ulteriore danno.

L'Azienda Sanitaria non sarà responsabile per il deperimento o la perdita della merce respinta, ma non ritirata dall'Appaltatore.

Nel caso in cui i vizi o difetti o la mancanza di qualità si manifestino in misura superiore al 20% della fornitura, l'Appaltatore, su richiesta dell'Azienda Sanitaria, ha l'obbligo di sottoporre a verifica la rimanente fornitura, al fine di eliminare, a proprie spese, vizi, difetti, guasti, o di sostituire i prodotti o la strumentazione difettosa.

La firma per ricevuta posta sul documento di trasporto in occasione delle consegne non equivale ad accettazione e non esonera l'Appaltatore da eventuali contestazioni che possano insorgere all'atto di utilizzazione del prodotto.

L'accettazione con presa in carico dei beni, non esonera l'Appaltatore dalla responsabilità per eventuali vizi e difetti non rilevati o non rilevabili al momento dell'accettazione e accertati in sede di utilizzo della fornitura presso le Unità Operative.

Art. 10 **Inadempimenti**

In caso di mancata o ritardata consegna, totale o parziale, della merce, oppure quando la merce risulti, a seguito di verifica, non rispondente ai requisiti richiesti, l'Amministrazione si riserva la facoltà:

- di respingere la merce contestata la quale deve essere tempestivamente sostituita a spese e a rischio della ditta aggiudicataria;
- di acquistare presso altri fornitori la merce non consegnata tempestivamente o contestata, con addebito alla ditta aggiudicataria della differenza del maggior costo sostenuto per l'approvvigionamento della merce mediante rivalsa sulle fatture o sulla garanzia definitiva. In quest'ultimo caso la stessa dovrà essere immediatamente integrata;
- di applicare una penale secondo quanto stabilito dal presente Capitolato.

La merce contestata resta a disposizione dell'Appaltatore per il suo ritiro per un periodo di 10 giorni. All'Amministrazione non può essere addebitata alcuna responsabilità per il deprezzamento o l'eventuale deterioramento della merce immagazzinata.

In caso di reiterata 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, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1456 c.c. e, previa comunicazione scritta al contraente da effettuarsi a mezzo posta elettronica certificata, risolvere di diritto il contratto.

Nei casi in cui l'Appaltatore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti per cause imprevedute e imprevedibili, dovrà darne comunicazione con un preavviso di 7 giorni naturali e consecutivi consecutivi. L'Appaltatore dovrà indicare quali prodotti aventi caratteristiche simili o migliori intenda offrire in sostituzione, ferme restando le condizioni economiche pattuite. L'Azienda Sanitaria 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 mancata

ritiro di tali beni e dei relativi imballaggi, non fossero imputabili a cause imprevedute e imprevedibili si applicheranno le penali di cui al presente Capitolato. In caso le fattispecie sopra descritte costituiscano grave inadempimento, l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto il contratto (art. 1456 c.c.) e incamerare il deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il diritto di agire per il risarcimento di ogni ulteriore conseguente danno subito (art.1382 c.c.).

Art. 11 Penali

Si veda art. 10 del capitolato tecnico.

Art. 12 Risoluzione del contratto

Ai sensi dell'art. 1454 c.c., in caso di grave inadempimento del contraente agli obblighi contrattuali, l'Azienda Sanitaria potrà assegnare, mediante PEC o lettera raccomandata A.R., un termine per adempiere non inferiore a 10 giorni dalla data di ricevimento della intimazione. Trascorso inutilmente il predetto termine, il contratto si intenderà risolto.

Ai sensi dell'art. 1456 c.c. l'Azienda Sanitaria potrà risolvere di diritto del contratto, previa comunicazione scritta all'Appaltatore, da effettuarsi mediante PEC o raccomandata A.R., nei seguenti casi:

- 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 dall'Azienda Sanitaria al termine del procedimento che ha portato all'annullamento dell'aggiudicazione all'Appaltatore;
- frode, di grave negligenza, di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali e di mancata reintegrazione del deposito cauzionale;
- commissione di uno dei reati di cui all'art. 94 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. per i quali sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato o nella situazione di intervenuto provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- ritardo nella consegna dei prodotti protratto per oltre 30 giorni dalla data prevista negli atti di gara;
- reiterati ritardi rispetto ai termini previsti dal contratto;
- cessione del contratto o subappalto non autorizzati;
- mancato rispetto degli obblighi in tema di tracciabilità di cui al presente Capitolato;
- a seguito di due contestazioni all'Appaltatore per inadempimento;
- ammontare della somma delle le penali applicate superiore al 10% del valore del contratto, ex art. 126 , comma 1, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.;
- mancata reintegrazione della garanzia definitiva, a seguito di prelievi per fatti connessi all'incompleto e irregolare adempimento degli obblighi contrattuali;
- mancata stipula delle assicurazioni RTC RCO di cui al presente Capitolato (se richieste);
- sospensione dell'attività commerciale, di concordato preventivo, di fallimento, di amministrazione controllata o di liquidazione dell'Appaltatore;
- accertamento del mancato possesso dei requisiti in capo al contraente subentrante, qualora si verificasse una situazione di variazione soggettiva;
- reiterato accertamento dell'avvenuta consegna di prodotti difettosi, viziati o comunque non rispondenti, per caratteristiche tecniche e materiali, alla documentazione tecnica dei prodotti offerti in gara;
- in tutti gli altri casi previsti dal presente Capitolato e nei restanti atti di gara.

Si richiama inoltre quanto indicato agli artt. 10 e 11 del presente Capitolato.

In particolare, il contratto sarà risolto nell'ipotesi in cui nei confronti dell'Appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al Codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione (D.Lgs. 159/2011), ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 94.

Il contratto sarà risolto, altresì, qualora, successivamente alla stipula del contratto, venga rilasciata nei confronti dell'Appaltatore la comunicazione o informazione antimafia interdittiva di cui al D.Lgs. 159/2011. In tal caso, sarà applicata a carico dell'Appaltatore, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto, salvo il risarcimento del danno.

La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite. Con la risoluzione del contratto sorge in capo all'Azienda Sanitaria il diritto di affidare a terzi la fornitura, o la parte rimanente di questa, in danno all'Appaltatore inadempiente. All'Appaltatore inadempiente sono addebitate le spese sostenute in più rispetto a quelle previste dal contratto risolto. In caso di esecuzione in danno dell'Appaltatore, le somme necessarie sono prelevate dal deposito cauzionale definitivo mediante l'escussione 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.

In caso di risoluzione del Contratto, sono fatti salvi il diritto dell'Azienda sanitaria di applicare le penali e di agire per il risarcimento del danno ulteriore.

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

In caso di risoluzione per i motivi predetti l'Appaltatore non potrà avanzare alcuna pretesa di natura risarcitoria, salvo il pagamento delle prestazioni già eseguite e, 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 c.c.). La risoluzione del contratto non si estende alle prestazioni già eseguite.

Art.13

Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali

Si veda art. 11 del capitolato tecnico.

Art. 14

Recesso unilaterale

L'Azienda Sanitaria ha diritto, a suo insindacabile giudizio, di recedere dal contratto in qualsiasi momento, con preavviso di almeno trenta giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC o raccomandata A.R..

Dalla data di efficacia del recesso, l'Appaltatore dovrà cessare tutte le prestazioni contrattuali, assicurando che tale cessazione non comporti danno alcuno all'Azienda Sanitaria.

In caso di recesso da parte dell'Azienda Sanitaria, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre al decimo dell'importo dei servizi o delle forniture non eseguite. Tale decimo è calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto delle prestazioni eseguite.

Art. 15

Recesso unilaterale per giusta causa

In caso di sopravvenienze normative e/o in caso di attivazione di una convenzione CONSIP o di aggiudicazione di appalto in ambito regionale/area vasta e/o per motivi di interesse pubblico e/o mutamenti di carattere organizzativo/logistico interessanti l'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o sulla prestazione del servizio, la stessa Azienda Sanitaria potrà recedere in tutto o in parte unilateralmente dal contratto, con un preavviso di almeno trenta giorni naturali e consecutivi, da comunicarsi all'Appaltatore con PEC/raccomandata A.R. Nelle ipotesi di recesso per giusta causa di cui al presente articolo, l'Appaltatore ha diritto al pagamento di quanto correttamente eseguito a regola d'arte secondo i corrispettivi e

le condizioni di contratto e rinuncia, ora per allora, a qualsiasi pretesa risarcitoria, ad ogni ulteriore compenso o indennizzo e/o rimborso delle spese, anche in deroga a quanto stabilito all'art. 1671 c.c..

Art. 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 un dispositivi medici oggetto di Azione correttiva di campo ovvero direzioni sanitarie, medici ed utilizzatori nelle strutture pubbliche e private, responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza), le Ditte (fabbricanti, mandatari e distributori) che stipulano contratti con le Aziende Sanitarie della Regione Veneto 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 ed gli 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 Regione del Veneto, 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 della Regione del Veneto;
- comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alla Direzione generale delle Aziende Sanitarie della Regione del Veneto, e ai Responsabili aziendali della dispositivo medico vigilanza, attraverso gli indirizzi disponibili nel sito regionale ed eventualmente richiedibili all' U.O. Farmaceutico protesica dispositivi medici SSR.

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 degli Dispositivo medico impiantabile attivo 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 utilizzazione e/o la destinazione d'uso, la processazione o la manutenzione del dispositivo medico/apparecchiatura/IVD;
- parametri di funzionalità durante il funzionamento del dispositivo medico.

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

Tutti i costi, diretti o indiretti, sostenuti dall'Azienda Sanitaria 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 dell'Appaltatore.

Art. 17
Normativa sopravvenuta

Si veda art. 7 del capitolato tecnico.

Art. 18
Innovazione tecnologica

Si veda art. 6 del capitolato tecnico.

Art. 19
Pagamento del corrispettivo – Cessione dei crediti

L'Appaltatore potrà procedere alla fatturazione elettronica della merce effettivamente consegnata, a seguito di ricevimento di apposito ordinativo di fornitura.

Le fatture relative **alle attrezzature** verranno emesse dall'appaltatore dopo il collaudo avvenuto con esito positivo di tutte le componenti delle attrezzature, susseguenti all'emanazione di apposito ordine di consegna. e saranno emesse con cadenza trimestrale posticipata.

Le fatture riguardanti il **canone dell'assistenza tecnica** saranno emesse con cadenza trimestrale posticipata. Le fatture relative a **tutto il materiale di consumo** verranno emesse dall'Appaltatore dopo la consegna del materiale stesso, susseguente all'emanazione di apposito ordine di consegna.

L'Appaltatore dovrà emettere e trasmettere le fatture in forma elettronica, nei termini e modalità previsti dalla normativa in vigore. Le fatture elettroniche prodotte dovranno essere emesse nel rispetto delle specifiche tecniche reperibili nel sito <http://www.fatturapa.gov.it/>. Per indirizzare correttamente le fatture, dovrà essere utilizzato il Codice Univoco Ufficio **UFI8LR**, reperibile anche nel sito www.indicepa.gov.it.

La fattura dovrà essere intestata all'Azienda U.L.SS. n. 8 "Berica" e dovrà riportare:

- descrizione dei prodotti utilizzati e relativa quantità
- il numero e la data dell'ordine a Appaltatore
- il numero e la data del DDT di consegna
- CIG
- Codice Univoco Ufficio UFI8LR

In caso di fornitura di un dispositivo medico, in ottemperanza a quanto disposto con Circolare del Ministero della Salute DGSISS-001341_P del 19/02/2016, l'Appaltatore dovrà riportare, in ciascuna fattura, i seguenti dati:

nel campo "Codice Tipo" =DMX, con X=1 o 2 a seconda del tipo di dispositivo medico

1 per dispositivo medico o diagnostico in vitro

2 per sistema o kit assemblato

nel campo "Codice Valore" = Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca Dati e Repertorio Dispositivi Medici (DM 21 dicembre 2009)

Il mancato adempimento di cui sopra comporterà per l'Appaltatore l'impossibilità di accedere alla quota di ripiano dell'eventuale superamento del tetto nazionale dei dispositivi.

L'Azienda Sanitaria potrà richiedere la compilazione di ulteriori campi ai fini delle normative vigenti, nazionali e regionali, in tema di tracciato di fatturazione elettronica dei Dispositivi Medici.

L'Azienda Sanitaria non potrà accettare le fatture emesse o trasmesse in forma cartacea né potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino all'invio in forma elettronica.

Le fatture saranno emesse in conformità ai prezzi proposti in sede di gara di appalto, che dovranno comprendere tutto quanto richiesto dal presente Capitolato e quanto integrativamente proposto dall'appaltatore in sede di offerta. L'IVA a carico dell'Azienda Sanitaria sarà applicata nella misura ridotta, ove previsto dalla normativa vigente.

Il pagamento delle fatture avrà luogo entro 30 giorni dalla data di accertamento della prestazione da parte del Direttore dell'Esecuzione del Contratto che avverrà entro 30 gg dalla data di ricezione della fattura. Il predetto pagamento sarà effettuato su conti correnti bancari o postali dedicati. Gli interessi moratori saranno corrisposti in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 231/2002.

Il pagamento delle fatture sarà effettuato purché la fornitura sia stata regolarmente eseguita, secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico, dall'offerta tecnica e dal presente Capitolato d'oneri.

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.

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 all'Azienda Sanitaria.

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.

In caso di Raggruppamenti temporanei d'Imprese, le fatture dovranno essere emesse dalla capogruppo mandataria e dovranno indicare distintamente i corrispettivi dovuti per le prestazioni rese da ciascun membro dell'RTI. Il pagamento, nella sua interezza, verrà eseguito esclusivamente alla capogruppo mandataria, che provvederà al pagamento delle mandanti.

Alternativamente, su richiesta della mandataria, le fatture potranno essere emesse a ciascun membro dell'RTI, per la quota di prestazione eseguita, ed il pagamento sarà eseguito dall'amministrazione direttamente alle imprese dell'RTI.

In ogni caso, l'amministrazione non sarà responsabile in ordine alle obbligazioni interne all'RTI derivanti dal contratto d'appalto.

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

L'Azienda Sanitaria, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, può sospendere, 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 c.c.), ferma restando l'applicazione delle eventuali penali.

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. Qualora il Appaltatore si rendesse inadempiente a tale obbligo, l'ordinativo di fornitura potrà essere annullato e il contratto potrà essere risolto di diritto, mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC o lettera raccomandata A.R. da parte dell'Azienda Sanitaria.

E' ammessa la cessione dei crediti maturati dall'Appaltatore a seguito della regolare e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto, nel rispetto dell'art. 120, comma 12, ed all'art 6 dell'allegato II.14 al D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.. In ogni caso, è fatta salva ed impregiudicata la possibilità per l'Azienda Sanitaria di opporre al cessionario tutte le eccezioni opponibili all'Appaltatore cedente, ivi inclusa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, l'eventuale compensazione dei crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto all'Appaltatore. Le cessioni dei crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Azienda Sanitaria. Si applicano le disposizioni di cui alla Legge n. 52/1991. Resta fermo quanto previsto in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui al successivo art. 28 del presente Capitolato d'oneri.

Art. 20
Obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari

L'Appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'Art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

Qualora le transazioni relative al contratto non vengano effettuate avvalendosi di banche o della Società Poste Italiane S.p.a., il contratto dovrà considerarsi risolto.

Si impegna, inoltre, a dare immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria ed alla Prefettura-Ufficio Territoriale del Governo della provincia di Vicenza della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore o subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

Nei termini previsti dall'Art. 3, comma 7, della L. 136/2010 l'Appaltatore dovrà comunicare all'U.O.C. Contabilità e Bilancio dell'Azienda U.L.SS. n. 8 i seguenti dati:

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

L'Appaltatore, in caso di cessione dei crediti, s'impegna a comunicare il CIG al cessionario affinché lo stesso venga riportato sugli strumenti di pagamento utilizzati. Il cessionario è tenuto ad utilizzare conto/i corrente/i dedicato/i nonché ad anticipare i pagamenti all'Appaltatore mediante bonifico bancario o postale sul/i conto/i corrente/i dedicato/i dell'Appaltatore medesimo riportando il CIG dallo stesso comunicato.

Il mancato rispetto dell'obbligo di tracciabilità dei flussi finanziari così come disposto dalla L. 136/2010 determinerà la risoluzione del contratto, ai sensi dell'Art. 1456 del c.c..

Art. 21
Subappalto e cessione del contratto – Vicende soggettive del contraente

Il subappalto è ammesso nei limiti previsti dalla normativa di riferimento e con le modalità previste all'art. 119 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i.. E' fatto divieto all'Appaltatore di subappaltare in tutto o in parte le forniture senza la preventiva autorizzazione dell'Azienda Sanitaria, pena l'immediata risoluzione del contratto, con escussione della cauzione definitiva, fatto salvo il riconoscimento di ogni conseguente maggior danno.

L'Appaltatore deve depositare presso l'Azienda Sanitaria il contratto di subappalto almeno venti giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività subappaltate. Unitamente al contratto di subappalto, l'Appaltatore deposita la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal D.Lgs. 36/2023 in relazione della prestazione subappaltata, la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza in capo al subappaltatore dei motivi di esclusione di cui agli artt. da 94 a 98 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i. e la dichiarazione di sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento a norma dell'art. 2359 c.c..

I pagamenti relativi alle forniture prestate dal subappaltatore verranno effettuati dall'Appaltatore, che è obbligato a trasmettere, entro venti giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato, copia delle fatture quietanzate con l'indicazione delle ritenute a garanzia effettuate. I pagamenti saranno effettuati direttamente al subappaltatore nei casi previsti dall'art. 119, comma 1, del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

L'Appaltatore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti dell'Azienda Sanitaria per le prestazioni oggetto del contratto di subappalto. L'Appaltatore e' responsabile in solido con il subappaltatore per gli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs 276/2003. L'Appaltatore è responsabile in solido con il subappaltatore degli adempimenti, da parte di quest'ultimo, degli obblighi di sicurezza previsti dalla normativa vigente

L'Appaltatore si impegna ad inserire nel contratto di subappalto o in altro subcontratto, una clausola risolutiva espressa che preveda la risoluzione immediata ed automatica del contratto di subappalto, previa revoca dell'autorizzazione al subappalto, ovvero la risoluzione del subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del subappalto o del subcontratto, informazioni interdittive di cui al D.Lgs. 159/2011. L'Appaltatore si obbliga, altresì, ad inserire nel contratto di subappalto o nel subcontratto una clausola che preveda l'applicazione a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche di una penale nella misura del 10% del valore del subappalto o del subcontratto, salvo il maggior danno,

specificando che le somme provenienti dall'applicazione delle penali saranno affidate in custodia all'appaltatore e destinate all'attuazione di misure incrementali della sicurezza dell'intervento, secondo le indicazioni che saranno impartite dalla Prefettura.”

A pena di nullità del contratto l'Appaltatore dovrà inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori e i subcontraenti una apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 136/2010 e si impegna a dare immediata comunicazione alla Stazione appaltante della notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

La stessa clausola dovrà essere inserita nei subcontratti stipulati.

E' vietato cedere, a qualunque titolo, il contratto d'appalto, ogni atto contrario è nullo.

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

In caso di violazione del disposto di cui al comma precedente, l'Azienda Sanitaria potrà 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. 22

Obblighi a carico dell'Appaltatore

Sono a carico dell'Appaltatore:

- la raccolta, trattamento, recupero e smaltimento ecologicamente corretto delle apparecchiature a fine vita;
- la disponibilità dei pezzi di ricambio compatibili e dell'assistenza per almeno cinque anni;
- l'obbligo di utilizzare un imballaggio privo di CFC, HCF, HCFC e carbonio tetracloruro e costituito, per quanto riguarda l'imballaggio cartaceo, almeno per l'80% da cartone riciclato;
- il recupero degli imballaggi alla consegna del macchinario, assicurandone il riutilizzo, il riciclo o lo smaltimento secondo criteri ambientalmente corretti;
- l'obbligo di applicare in modo ben visibile sulle macchine un manuale di istruzioni che informi sul suo uso ambientalmente corretto (informazioni sulle funzioni di gestione energetica ecc.).

Art. 23

Responsabilità civile e assicurazioni

L'Appaltatore è responsabile per qualsiasi danno causato a persone e/o beni di proprietà dell'Appaltatore medesimo, e/o dell'Azienda Sanitaria e/o di terzi, che abbia a verificarsi in dipendenza dell'esecuzione della fornitura e, derivante da vizio dei beni forniti o dalla condotta, anche omissiva, del personale dipendente o collaboratore dell'appaltatore o socio, in caso di cooperativa, o dal personale dipendente da altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'Appaltatore è, altresì, responsabile per il danno differenziale per infortunio sul lavoro o malattia professionale che abbiano a colpire i lavoratori dell'Appaltatore, dell'Azienda Sanitaria e di altre imprese, coinvolte a vario titolo nell'esecuzione dell'appalto.

L'Appaltatore si impegna a manlevare e a tenere indenne l'Azienda Sanitaria dai danni e/o dalle azioni legali che fossero eventualmente intentate o da richieste alla stessa rivolte per i fatti sopra indicati.

In caso di partecipazione in forma aggregata, si applicano le disposizioni di cui all'art. 3 del presente Capitolato sulla garanzia definitiva.

Art. 24

Tutela contro azioni di terzi

L'Appaltatore si obbliga a tenere indenne l'Azienda Sanitaria da eventuali pretese patrimoniali avanzate nei confronti di quest'ultima derivanti da eventuale violazione di diritti di marchio, di brevetto o d'autore.

In tal caso l'Appaltatore di obbliga a rifondere all'Azienda Sanitaria le spese processuali, il risarcimento del danno ed ogni altra somma dovuta ad altro titolo, a cui la stessa dovesse essere condannata con sentenza passata in giudicato, oltre agli ulteriori danni.

Art. 25

Normativa sul lavoro, previdenza ed assistenza

L'Appaltatore si obbliga ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, previdenza ed assistenza obbligatorie (INPS, INAIL o casse equivalenti) ed assunzione di lavoratori disabili ex L. 68/1999.

L'Appaltatore, anche se non aderente ad associazioni firmatarie, si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti e, se cooperativa, nei confronti dei soci lavoratori, occupati nelle attività oggetto del contratto, condizioni contrattuali normative e retributive non inferiori a quelle previste dai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di riferimento e dai Contratti Integrativi di Lavoro territoriali applicabili alla data di stipula del presente contratto, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni. Tale obbligo permane anche dopo la loro scadenza e fino a loro rinnovo.

L'Appaltatore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'art. 1381 c.c., 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. 11 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., a salvaguardia della adempienza contributiva e retributiva.

Art. 26

Tutela della salute e sicurezza e igiene sul lavoro

L'Appaltatore si impegna ad osservare e far osservare ai propri dipendenti, collaboratori e soci, in caso di società cooperativa nonché ai terzi presenti sui luoghi nei quali si esegue l'appalto, tutte le norme vigenti in materia di sicurezza, igiene e salute nei luoghi di lavoro, di cui al D.Lgs. 81/2008 e ad adottare tutti i provvedimenti all'uopo ritenuti necessari ed opportuni, senza con ciò creare danno o disturbo alle attività/proprietà dell'Azienda.

L'Appaltatore dovrà dotare il proprio personale di tutti i dispositivi di protezione individuale necessari per l'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto.

Entro il termine di 15 giorni dall'aggiudicazione definitiva l'Appaltatore dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria il nominativo del Responsabile aziendale del Servizio Prevenzione e Protezione ai sensi del D.Lgs. 81/2008 e dovrà dichiarare a firma del Legale rappresentante di essere in regola con le norme che disciplinano la sicurezza sui luoghi di lavoro.

Per il presente appalto l'Azienda Sanitaria non ha evidenziato rischi da interferenza. Qualora l'Appaltatore rilevi, al contrario, la presenza di rischi da interferenza dovrà darne atto nell'offerta economica, indicandone i relativi costi, e dovrà proporre l'integrazione delle misure di sicurezza al Direttore dell'esecuzione del contratto, per la redazione del DUVRI.

Art. 27

Incompatibilità ex dipendenti della Pubblica Amministrazione

Ai sensi e per gli effetti di quanto previsto dall'art. 53, comma 16 ter del D. Lgs. 165/2001 l'Appaltatore non deve avere concluso o concludere contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque non deve avere attribuito o attribuire incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni nei suoi confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto a pena di nullità del contratto.

Art. 28

Spese contrattuali, imposte e tasse

Il Contratto sarà soggetto a registrazione in caso d'uso, ex art. 5 D.P.R. n. 131 del 1986. Le spese di registrazione saranno a carico della Parte istante. Le tasse o le imposte che dovessero, anche in avvenire, gravare sul Contratto saranno a carico dell'Appaltatore, ad esclusione dell'Imposta sul valore aggiunto, che rimarrà a carico dell'Azienda Sanitaria

Art. 29 **Trattamento dei dati**

I dati riguardanti l'Appaltatore, il subappaltatore o i soggetti in subaffidamento, vengono trattati secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 (GDPR), dal D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. e dal Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali.

L'Azienda Sanitaria rilascia all'Appaltatore l'informativa di cui agli artt. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 nei termini sotto riportati.

I dati riguardanti l'Appaltatore sono forniti dallo stesso o acquisiti dalle banche dati dell'ANAC o altri Enti Pubblici.

Il Titolare del trattamento dei dati è l'Aulss 8 Berica, Viale Rodolfi, 37 -36100 Vicenza, nella persona del Direttore Generale Dott.ssa Patrizia Simionato, tel 0444 753465, Fax: 0444 753326, PEC: protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it, e-mail: direzione.generale@aulss8.veneto.it; il Responsabile della protezione dei dati è LTA S.r.l., E-mail: rpd@aulss8.veneto.it.

Il trattamento dei dati avviene sulla base di quanto previsto dalla normativa sui Contratti pubblici, D.Lgs. 36/2023 e norme collegate.

Il trattamento è finalizzato all'espletamento della procedura di gara, alla sottoscrizione e all'esecuzione del contratto e alla tutela in giudizio dell'Azienda Sanitaria, per azioni nelle quali la stessa risultasse a qualsiasi titolo coinvolta. I dati, in misura strettamente necessaria, sono trattati altresì al fine di consentire l'accesso agli atti di cui all'art. 22 della L. 241/1990 e all'art. 5, co. 1 e 2, del D.Lgs. 33/2013 e l'adempimento degli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni, di cui al D.Lgs. 33/2013.

I destinatari dei dati sono l'Azienda Sanitaria, l'Autorità nazionale anticorruzione, le Prefetture, i Tribunali, l'Agenzia per le entrate, i Centri per l'impiego, INPS, INAIL o enti assistenziali o previdenziali equivalenti ed altri enti pubblici coinvolti nel procedimento di aggiudicazione ed esecuzione della concessione, i soggetti che facciano istanza di accesso agli atti, ex art. 22 della L. 241/1990 e art. 5, commi 1 e 2, del D.Lgs. 33/2013, e gli utenti che prendano visione del sito aziendale www.aulss8.veneto.it.

I dati saranno conservati dalla data dell'acquisizione sino allo scadere del decimo anno successivo alla data di emanazione del certificato di regolare esecuzione e, in ogni caso, per il periodo necessario per la tutela in giudizio della Stazione Appaltante, in caso di azioni legali.

Al titolare dei dati è riconosciuto in ogni momento il diritto di chiedere al titolare del trattamento l'accesso ai dati personali e la rettifica degli stessi. Il conferimento dei dati è obbligatorio e necessario. Il mancato conferimento dei dati comporta l'impossibilità di sottoscrivere il contratto.

Art. 23 **Responsabile e del trattamento dei dati**

Ai sensi dell'art. 28 del Regolamento Europeo 2016/679 e del Regolamento dell'Azienda ULSS 8 in materia di dati personali, l'Appaltatore è nominato Responsabile del trattamento dei dati comuni e sensibili riguardanti l'Azienda Sanitaria o gli utenti del servizio, di cui verrà a conoscenza in dipendenza ed in occasione del contratto, relativamente agli adempimenti previsti nel contratto, nei limiti e per la durata dello stesso.

Tale incarico dovrà essere espletato in conformità alle seguenti prescrizioni ed istruzioni impartite dal Titolare:

Obblighi

- trattare i dati in modo lecito, secondo correttezza e nel pieno rispetto della vigente normativa (nazionale ed europea) in materia di privacy;
- trattare i dati personali, anche di natura sensibile e giudiziaria dei pazienti o di altri interessati (c.d. "*particolari categorie di dati*") ai sensi dell'art. 9 del GDPR) esclusivamente per le finalità previste

dal contratto o dalla convenzione stipulata con la ULSS n. 8 Berica e ottemperando, in ogni fase dell'attività, ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza rispetto alle finalità per le quali i dati sono trattati (articolo 5 del GDPR);

- attuare i principi e le misure in materia di sicurezza imposte dalla normativa vigente in materia di privacy, idonei a prevenire, ridurre e/o evitare operazioni di comunicazione o diffusione dei dati non consentite, il rischio di distruzione o perdita, anche accidentale, il rischio di accesso non autorizzato o di trattamento non autorizzato o non conforme alle finalità della raccolta;
- adottare, secondo la propria organizzazione interna, misure tecniche ed organizzative idonee a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nei termini di cui all'articolo 32 del Regolamento Europeo 2016/679 rubricato "Sicurezza del trattamento";
- nominare, al suo interno, i soggetti autorizzati / incaricati del trattamento, impartendo loro tutte le necessarie istruzioni finalizzate a garantire, da parte degli stessi, un adeguato obbligo legale di riservatezza;
- specificare, su richiesta del Titolare, i luoghi dove fisicamente avviene il trattamento dei dati e su quali supporti e le misure minime di sicurezza adottate per garantire la riservatezza e la protezione dei dati personali trattati.
- assistere, per quanto di competenza e nella misura in cui ciò sia possibile, il Titolare del trattamento nel garantire il rispetto degli obblighi di cui agli articoli da 32 a 36 del Regolamento Europeo (*sicurezza del trattamento dei dati personali, notifica di una violazione dei dati personali all'autorità di controllo, comunicazione di una violazione dei dati personali all'interessato*), tenendo conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del responsabile del trattamento;
- mettere a disposizione del Titolare del trattamento tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui al già citato articolo 28 del Regolamento Europeo e consentire e contribuire alle attività di revisione, comprese le ispezioni, realizzate dal Titolare del trattamento o da un altro soggetto da questi incaricato.
- consentire al Titolare di disporre, a propria cura e spese, eventuali verifiche a campione o specifiche attività di *audit* in ambito di protezione dei dati personali e sicurezza, avvalendosi di personale incaricato a tale scopo, presso le sedi del Responsabile medesimo.
- comunicare all'Azienda il nominativo ed i recapiti di contatto del proprio responsabile della protezione dei dati (RPD), se designato ai sensi degli artt. 37 e ss. del GDPR;
- in caso di violazione dei dati personali (Data Breach): informare tempestivamente il Titolare e fornirgli assistenza per far fronte alle violazioni e attuare ogni conseguente azione prevista dalla normativa nazionale ed europea vigente in materia;

Durata e cessazione del trattamento

La nomina ha la medesima durata ed efficacia del contratto / convenzione stipulato con l'ULSS n. 8 nei termini in premessa menzionati e, pertanto, cesserà al momento dello scioglimento del vincolo contrattuale. Il trattamento, pertanto, deve avere una durata non superiore a quella necessaria agli scopi per i quali i dati personali sono stati raccolti e tali dati devono essere conservati nei sistemi e nelle banche dati del Responsabile in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un periodo di tempo non superiore a quello in precedenza indicato.

A seguito della cessazione del trattamento affidato al Responsabile o nei casi di cui al comma precedente, qualsiasi ne sia la causa, il Responsabile sarà tenuto, a scelta del Titolare e sulla base delle istruzioni dallo stesso impartite, a restituire al Titolare i dati personali trattati, oppure a provvedere alla loro integrale distruzione, salvi solo i casi in cui la conservazione dei dati sia richiesta da norme di legge e/o altre finalità (*contabili, fiscali, ecc.*) o il caso in cui si verificano circostanze autonome e ulteriori che giustifichino la continuazione del trattamento dei dati da parte del Responsabile, con modalità limitate e per il periodo di tempo a ciò strettamente necessario.

Responsabilità per violazione del presente accordo

Il Responsabile, con l'accettazione della presente nomina, si impegna a mantenere indenne il Titolare da qualsiasi responsabilità, danno, incluse le spese legali, o altro onere che possa derivare da pretese, azioni o procedimenti avanzati da terzi a seguito dell'eventuale illiceità o non correttezza delle operazioni di trattamento dei dati personali che sia imputabile a fatto, comportamento o omissione del Responsabile (o di suoi dipendenti e/o collaboratori), ivi incluse le eventuali sanzioni che dovessero essere applicate ai sensi del GDPR.

Il Responsabile si impegna a comunicare prontamente al Titolare eventuali situazioni sopravvenute che, per il mutare delle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico o per qualsiasi altra ragione, possano incidere sulla propria idoneità allo svolgimento dell'incarico.

Sub-Responsabili e Terze Parti

(articolo applicabile solo se esistono Sub-responsabili)

Il Responsabile (per esempio se Fornitore dell'ULSS) può chiedere di comunicare o rendere disponibili i dati personali trattati per conto dell'Azienda ad uno o più *Subfornitori* (di seguito anche "*sub-responsabili*"), ai quali affidare una o più specifiche attività di trattamento oggetto del contratto: il tal caso, la nomina dovrà essere approvata per iscritto dall'ULSS prima dell'affidamento dell'attività di trattamento, a seguito di specifica richiesta formale.

Il Fornitore si obbliga a designare i *Subfornitori* quali *Sub-Responsabili* e a far assumere agli stessi i medesimi obblighi in materia protezione dei dati personali cui si è impegnato quale Responsabile del trattamento dati con il presente atto, mediante sottoscrizione di appositi atti giuridici o contratti.

I Sub-Responsabili potranno trattare i dati personali nella misura in cui tale trattamento sia strettamente necessario per l'esecuzione del contratto che il Fornitore ha stipulato con l'Azienda ed in ogni caso nel rispetto del presente Contratto.

Il Fornitore risponderà nei confronti dell'Azienda qualora gli eventuali collaboratori esterni e sub-responsabili del trattamento omettano di adempiere ai propri obblighi in materia di protezione dei dati, e dichiara e garantisce di assumersene la completa responsabilità.

Il Fornitore si impegna a non comunicare, trasferire o condividere, i dati personali dell'Azienda a Terze Parti, salvo qualora normativamente richiesto ed informandone preventivamente la stessa.

Accordo relativo al trasferimento dei dati all'estero

(articolo applicabile solo se ricorre questa fattispecie)

Il Responsabile (per esempio se Fornitore dell'ULSS) si impegna a limitare gli ambiti di circolazione e trattamento dei dati personali (*es. memorizzazione, archiviazione e conservazione dei dati sui propri server o in cloud*) ai Paesi facenti parte dell'Unione Europea, con espresso divieto di trasferirli in paesi extra UE che non garantiscano (o in assenza di) un livello adeguato di tutela, ovvero, in assenza di strumenti di tutela previsti dal GDPR (*Paese terzo giudicato adeguato dalla Commissione europea, BCR di gruppo, clausole contrattuali modello, etc.*).

Il Responsabile, pertanto, non potrà trasferire o effettuare il trattamento dei dati personali dell'Azienda al di fuori dell'Unione Europea, in assenza di autorizzazione scritta dell'Azienda. Qualora l'Azienda rilasci l'autorizzazione (di cui al presente paragrafo) e venga pertanto effettuato un trasferimento dei dati Personali dell'azienda al di fuori dell'Unione Europea, tale trasferimento dovrà rispettare rigorosamente quanto disposto dal GDPR in materia.

Resta inteso tra le Parti che il Responsabile dovrà garantire che i metodi di trasferimento impiegati, ivi inclusa la conformità alle clausole contrattuali standard approvate dalla Commissione Europea e sulla base dei presupposti indicati nella medesima decisione, consentano il mantenimento di costanti e documentabili standard di validità per tutta la durata del presente Contratto.

Il Fornitore è obbligato a comunicare immediatamente all'Azienda il verificarsi di una delle seguenti fattispecie:

- (a) mancato rispetto delle clausole contrattuali standard di cui sopra, oppure
- (b) qualsiasi modifica della metodologia e delle finalità trasferimento dei dati personali dell'Azienda all'estero.

Art. 31 ***Comunicazioni***

Le comunicazioni tra le parti riguardanti il contratto sono effettuate mediante una delle seguenti modalità:

- a) PEC (posta elettronica Certificata),
- c) lettera consegnata a mano, con attestazione per ricevuta del giorno, dell'ora della consegna ed indicazione dell'ufficio e della persona a cui è stata consegnata;
- d) lettera raccomandata con ricevuta di ritorno (A.R.), inviata alla sede legale indicata nella domanda di partecipazione alla gara.

L'Appaltatore, in sede di istanza di partecipazione alla gara indica la sede legale, la PEC ed il telefax ai quali verranno dirette tutte le notificazioni inerenti al contratto.

Art. 32 ***Foro competente***

Per tutte le controversie che dovessero insorgere tra le parti in relazione alla interpretazione, esecuzione e risoluzione del contratto sarà esclusivamente competente il Foro di Vicenza.

In ogni caso, nelle more del pronunciamento dell'autorità giudiziaria, l'Appaltatore non potrà sospendere o interrompere la fornitura, pena l'incameramento della cauzione definitiva posta a garanzia della corretta esecuzione del contratto e fatta salva la possibilità per l'Azienda Sanitaria di agire per il risarcimento dell'ulteriore danno subito.

Il contratto non conterrà la clausola compromissoria.

Art. 33 ***Modifiche del contratto, norme di rinvio e finali***

Durante il periodo di efficacia, il contratto potrà essere modificato nei casi previsti all'art. 120 del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i..

Per quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato si applicano le disposizioni vigenti in materia di appalti pubblici, nonché le norme del Codice Civile in materia di obbligazioni e contratti.

Allegato n. 1 del Capitolato
Dichiarazione di conformità a standard sociali minimi

Il sottoscritto.....
in qualità di rappresentante legale di.....

dichiara:

che i beni oggetto del presente appalto sono prodotti in conformità con gli standard sociali minimi in materia di diritti umani e di condizioni di lavoro lungo la catena di fornitura (da ora in poi “standard”) definiti da:

- le otto Convenzioni fondamentali dell’Organizzazione Internazionale del Lavoro (OIL, International Labour Organization – ILO), ossia, le Convenzioni n. 29, 87, 98, 100, 105, 111 e 182;
- la Convenzione ILO n. 155 sulla salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- la Convenzione ILO n. 131 sulla definizione di salario minimo;
- la Convenzione ILO n. 1 sulla durata del lavoro (industria);
- la Convenzione ILO n. 102 sulla sicurezza sociale (norma minima);
- la “Dichiarazione Universale dei Diritti Umani” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948;
- art. n. 32 della “Convenzione sui Diritti del Fanciullo” approvata dall’Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 Novembre 1989 ratificata in Italia con Legge del 27 Maggio 1991 n. 176;
- la legislazione nazionale, vigente nei Paesi ove si svolgono le fasi della catena di fornitura, riguardanti la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, nonché le legislazione relativa al lavoro, inclusa quella relativa al salario, all’orario di lavoro e alla sicurezza sociale (previdenza e assistenza).
- che quando le leggi nazionali e gli standard sopra richiamati fanno riferimento alla stessa materia, sarà garantita la conformità allo standard più elevato.

Convenzioni fondamentali dell’ILO:

- Lavoro minorile (art. 32 della Convenzione ONU sui Diritti del Fanciullo; Convenzione ILO sull’età minima n° 138; Convenzione ILO sulle forme peggiori di lavoro minorile n° 182):
 - a) I bambini hanno il diritto di essere protetti contro lo sfruttamento economico nel lavoro e contro l’esecuzione di lavori che possono compromettere le loro opportunità di sviluppo ed educazione.
 - b) L’età minima di assunzione all’impiego o al lavoro deve essere in ogni caso non inferiore ai 15 anni (temporaneamente, 14 in alcuni Paesi).
 - c) I minori di 18 anni non possono assumere alcun tipo di impiego o lavoro che possa comprometterne la salute, la sicurezza o la moralità.
 - d) Nei casi di pratica di lavoro minorile, opportuni rimedi devono essere adottati rapidamente.
 - e) Contemporaneamente, deve essere messo in atto un sistema che consenta ai bambini di perseguire il loro percorso scolastico fino al termine della scuola dell’obbligo.
- Lavoro forzato/schiavitù (Convenzione ILO sul lavoro forzato n° 29 e Convenzione ILO sull’abolizione del lavoro forzato n° 105)
 - E’ proibito qualunque tipo di lavoro forzato, ottenuto sotto minaccia di una punizione e non offerto dalla persona spontaneamente.
 - Ai lavoratori non può essere richiesto, ad esempio, di pagare un deposito o di cedere i propri documenti di identità al datore di lavoro. I lavoratori devono inoltre essere liberi di cessare il proprio rapporto di lavoro con ragionevole preavviso.
- Discriminazione (Convenzione ILO sull’uguaglianza di retribuzione n° 100 e Convenzione ILO sulla discriminazione (impiego e professione) n° 111)
 1. Nessuna forma di discriminazione in materia di impiego e professione e’ consentita sulla base della razza, del colore, della discendenza nazionale, del sesso, della religione, dell’opinione politica, dell’origine sociale, dell’età, della disabilità, dello stato di salute, dell’orientamento sessuale e dell’appartenenza sindacale.
- Libertà sindacale e diritto di negoziazione collettiva (Convenzione ILO sulla libertà sindacale e la protezione del diritto sindacale n° 87 e Convenzione ILO sul diritto di organizzazione e di negoziazione collettiva n° 98).
 - I lavoratori hanno il diritto, senza alcuna distinzione e senza autorizzazione preventiva, di costituire delle organizzazioni di loro scelta, nonché di divenirne membri e di ricorrere alla negoziazione collettiva.

Data:.....

Firma,

DISCIPLINARE DI GARA

GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA (EX ART. 71, 108 E 128 DEL D. LGS. N. 36/2023) PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI E MATERIALI DI CONSUMO PER L’ESECUZIONE DI PROCEDURE DI SEQUENZIAMENTO NGS, SNP-ARRAY IN FABBISOGNO ALLA UOS DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL’AZIENDA U.L.S.S N. 8 BERICA, SUDDIVISA IN 7 LOTTI.

Codice appalto

ID SINTEL

ID appalto:

Sommario

| | |
|---|--|
| DISCIPLINARE DI GARA | 1 |
| PREMESSE | 4 |
| 1. PIATTAFORMA TELEMATICA | 4 |
| 1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL..... | 4 |
| 1.2 DOTAZIONI TECNICHE..... | 5 |
| 1.3 IDENTIFICAZIONE..... | 6 |
| 2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI | 6 |
| 2.1 DOCUMENTI DI GARA..... | 6 |
| 2.2 CHIARIMENTI..... | 7 |
| 2.3 COMUNICAZIONI..... | 7 |
| 3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI | 8 |
| 3.1 DURATA..... | 8 |
| 3.2 REVISIONE PREZZI..... | 9 |
| 3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE..... | 9 |
| 4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE | 10 |
| 5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE | 11 |
| 6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA | 12 |
| 6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE..... | 12 |
| 6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA..... | 13 |
| 6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE..... | 13 |
| 6.4 INDICAZIONI SUI REQUISITI SPECIALI NEI RAGGRUPPAMENTI TEMPORANEI, CONSORZI ORDINARI, AGGREGAZIONI DI IMPRESE DI RETE, GEIE..... | 14 |
| 6.5 INDICAZIONI PER I CONSORZI DI COOPERATIVE E DI IMPRESE ARTIGIANE E I CONSORZI STABILI..... | 14 |
| 7. AVVALIMENTO | 15 |
| 8. SUBAPPALTO | 16 |
| 10. GARANZIA PROVVISORIA | 16 |
| 11. SOPRALLUOGO | 19 |
| 12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC | 20 |
| 13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA | 20 |
| CAMPIONATURA..... | <i>Errore. Il segnalibro non è definito.</i> |
| 13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA..... | 21 |
| 14. SOCCORSO ISTRUTTORIO | 25 |
| 15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 26 |
| STEP 1 - Busta Amministrativa | 26 |

| | | |
|------------|---|--|
| 15.1 | DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHLARAZIONE INTEGRATIVA, EVENTUALE PROCURA, DOCUMENTO A COMPROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO | 26 |
| | DGUE..... | 29 |
| 15.2 | DICHLARAZIONI DA RENDERE A CURA DEGLI OPERATORI ECONOMICI AMMESSI AL CONCORDATO PREVENTIVO CON CONTINUITÀ AZIENDALE DI CUI ALL'ARTICOLO 372 DEL DECRETO LEGISLATIVO 12 GENNAIO 2019, n. 14..... | 30 |
| 15.3 | DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO..... | 30 |
| 15.4 | DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI | 30 |
| 16. | OFFERTA TECNICA - | 31 |
| | STEP 2 – BUSTA TECNICA..... | 31 |
| | PROVA/VISIONE DELLE ATTREZZATURE | Errore. Il segnalibro non è definito. |
| 17. | OFFERTA ECONOMICA..... | 33 |
| | STEP 3 – BUSTA ECONOMICA..... | 33 |
| 18. | CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE | 34 |
| 18.1 | CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA. Errore. Il segnalibro non è definito. | |
| 18.2 | METODO DI ATTRIBUZIONE DEL DELL'OFFERTA TECNICA..... | 41 |
| 18.3 | METODO DI ATTRIBUZIONE DEL DELL'OFFERTA ECONOMICA..... | 43 |
| 18.4 | METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI | 43 |
| 19. | COMMISSIONE GIUDICATRICE..... | 43 |
| 20. | SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA | 43 |
| 21. | VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA | 44 |
| 22. | VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE..... | 44 |
| 23. | VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE..... | 45 |
| 24. | AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO..... | 46 |
| 25. | OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI..... | 47 |
| 26. | CODICE DI COMPORTAMENTO | 48 |
| 27. | ACCESSO AGLI ATTI..... | 48 |
| 28. | DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE | 48 |
| 29. | TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI | 49 |

PREMESSE

Con atto n. _____, questa Amministrazione ha deciso di affidare la fornitura di sistemi e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, in fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, suddivisa in 7 lotti, come meglio descritto nel capitolato tecnico.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite un sistema telematico di proprietà di ARIA SPA, l'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti della Regione Lombardia, denominato "SinTel" (di seguito per brevità anche solo Sistema e/o SinTel e/o Piattaforma), accessibile all'indirizzo <https://www.ariaspa.it> > sezione e-procurement Sintel, e conforme alle prescrizioni dell'art. 25 comma 2 del D.Lgs. 36/2023 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.

con nota prot. n. 20241/2025 è stato comunicato alla Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia (CRITE) l'intenzione di questa Azienda Ulss di indire la presente nuova procedura di gara. Stante l'urgenza, si procede pertanto con l'indizione della procedura di gara. Tuttavia, questa Azienda Ulss si riserva la più ampia facoltà di annullare la presente procedura nel caso di parere CRITE negativo, ovvero di rettificare gli atti di gara qualora gli stessi non fossero conformi alle eventuali prescrizioni della CRITE, senza che le ditte possano vantare pretesa alcuna.

Il luogo di svolgimento della fornitura e del contratto è Vicenza - codice NUTS ITH32.

Il Responsabile unico del progetto è il Direttore dell'UOC Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica, dott. Sandro Possamai, mail approvvigionamenti.gare@aulss8.veneto.it.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1 LA PIATTAFORMA TELEMATICA DI NEGOZIAZIONE - SINTEL

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

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

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

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo operatore economico per il collegamento alla Piattaforma;

- utilizzo della Piattaforma da parte dell'operatore economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nel documento denominato reperibile al seguente link:
www.ariaspa.it - Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali (https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali), all'interno della sezione Operatore economico > Piattaforma Sintel > Guide per l'utilizzo.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la stazione appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso ovvero, se del caso, può disporre di proseguire la gara in altra modalità, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito istituzionale www.aulss8.veneto.it sezione "bandi e gare" (<https://www.aulss8.veneto.it/appalti/>) categoria "avvisi e bandi".

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

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'operatore economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'utilizzo e il funzionamento della Piattaforma avvengono in conformità a quanto riportato nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel, che, anche se non materialmente allegato, 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.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte.

1.2 DOTAZIONI TECNICHE

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni operatore economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nel documento Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel che disciplina il funzionamento e l'utilizzo della Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile:

- a) disporre almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;

- b) disporre di un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o di altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;
- c) avere un domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;
- d) avere da parte del legale rappresentante dell'operatore economico (o da persona munita di idonei poteri di firma) un certificato di firma digitale, in corso di validità, rilasciato da:
 - un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
 - un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
 - un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - i. il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - ii. il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al regolamento n. 9100/14;
 - iii. il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3 IDENTIFICAZIONE

Per poter presentare offerta è necessario accedere alla Piattaforma.

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

L'identificazione avviene o mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

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

Si rimanda al documento "Registrazione e accesso" reperibile sul sito www.ariaspa.it (Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali).

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 e relativi allegati
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione,
 - Allegato 2 – Dichiarazioni integrative,
 - Allegato 3 – Modello offerta economica
 - Allegato 3 – Modello offerta economica senza prezzi

- c) Capitolato tecnico;
- d) capitolato d'oneri;
- e) DUVRI
- f) documento di gara unico europeo (DGUE request) in formato "xml";
- g) istruzioni operative per accedere alla Piattaforma e regole tecniche per l'utilizzo della stessa disponibili sul sito di Aria SpA al seguente link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*, si segnalano in particolare i seguenti documenti:

- "Modalità Tecniche di utilizzo della Piattaforma SinTel",
- "Registrazione e accesso",
- "Requisiti per l'accesso alle piattaforme Sintel e Neca",
- "Partecipazione alle procedure di gara".

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della stazione appaltante, al seguente link: <https://www.aulss8.veneto.it/appalti/> (Categoria "Avvisi e Bandi" – Tipologia "Servizi" "Forniture") e sulla Piattaforma Sintel al seguente link: <http://www.ariaspa.it>.

2.2 CHIARIMENTI

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare **entro e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicata nel Bando di gara**, in via telematica attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti e devono essere inviate attraverso la funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma SinTel, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

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

Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 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 (sezione documentazione di gara) e sul profilo del committente ([https://www.aulss8.veneto.it/appalti/ categoria "Avvisi e Bandi"](https://www.aulss8.veneto.it/appalti/categoria/Avvisi%20e%20Bandi)).

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

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

2.3 COMUNICAZIONI

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

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

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

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

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

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

L'appalto è suddiviso nei seguenti lotti:

Tabella 1

| | CIG | CodiceLotto | CPV |
|---------|-----|-------------|-----|
| LOTTO 1 | | LOT-0001 | |
| LOTTO 2 | | LOT-0002 | |
| LOTTO 3 | | LOT-0003 | |
| LOTTO 4 | | LOT-0004 | |

Tabella 2

| LOTTO | NUMERO | BASE D'ASTA 36 MESI (Iva esclusa) |
|---------------|--------|--------------------------------------|
| LOTTO | 1 | 645.000,00 € |
| LOTTO | 2 | 37.825,00 € |
| LOTTO | 3 | 74.117,56 € |
| LOTTO | 4 | 895.570,08 € |
| LOTTO | 5 | 192.330,00 € |
| LOTTO | 6 | 374.946,30 € |
| LOTTO | 7 | 587.883,00 € |
| TOTALE | | 2.807.671,94 € |

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

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze, **non soggetti a ribasso**, è pari a € 0,00. E' onere del fornitore, qualora rilevasse, al contrario, la presenza di eventuali oneri, proporre l'integrazione del DUVRI e quantificarne l'importo.

L'appalto è finanziato con fondi dell'Azienda ULSS n. 8 Berica.

Ciascun concorrente può presentare offerta per uno o più lotti di gara, ai sensi dell'art. 58, comma 4 del Codice.

3.1 DURATA

Per i lotti 1, 2, 3: La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 3 anni (36 mesi), decorrenti dalla data di collaudo con esito positivo.

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

Per i lotti 4, 5, 6, 7: La durata dell'appalto (escluse le eventuali opzioni) è di 36 mesi, decorrenti dalla data indicata nel contratto.

L'Azienda Sanitaria potrà avvalersi della **facoltà di rinnovo** per ulteriori 24 mesi, alle medesime condizioni tecniche ed economiche.

Il rinnovo potrà essere disposto previo accertamento di:

- assenza di contestazioni sulla regolare esecuzione del contratto;
- assenza di mutamenti nell'organizzazione interna dell'Azienda Sanitaria;
- disponibilità delle risorse.

3.2 REVISIONE PREZZI

Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo del servizio superiore al cinque per cento, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice di variazione dei prezzi per le famiglie di operai ed impiegati (c.d. indice F.O.I.) elaborato dall'ISTAT.

A tal fine sarà utilizzato lo strumento RIVALUTA messo a disposizione dal medesimo ISTAT nel proprio sito web istituzionale, inserendo quale data iniziale la data di aggiudicazione o di concessione dell'ultima revisione prezzi e quale data finale l'ultimo mese disponibile.

A tal fine, le parti dovranno attivarsi comunicando tramite PEC almeno 60 giorni prima dall'inizio di ciascun anno di vigenza contrattuale a decorrere dal secondo, la propria intenzione di avvalersi della presente clausola di revisione dei prezzi. Si applicano altresì le disposizioni di cui agli artt. 9 e 60 del D.Lgs. n. 36/2023.

3.3 MODIFICA DEL CONTRATTO IN FASE DI ESECUZIONE

Variatione fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (art. 120 comma 9 del Codice): qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo del contratto, la stazione appaltante può imporre all'appaltatore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso l'appaltatore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

Il valore massimo stimato dell'appalto, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge è indicato nella tabella seguente.

| | | | OPZIONI | OPZIONI | |
|-------|--------|------------------------|---|--------------------|-----------------------|
| LOTTO | NUMERO | BASE D'ASTA 36 MESI | Estensione (art. 120 comma 9 del Codice) | RINNOVO 24 MESI | totale complessivo |
| | | B | C | D | B+C+D |
| LOTTO | 1 | 645.000,00 € | 0,00 € | 430.000,00 € | 1.075.000,00 € |
| LOTTO | 2 | 37.825,00 € | 0,00 € | 25.216,67 € | 63.041,67 € |

| | | | | | |
|---------------|---|-----------------------|---------------------|-----------------------|-----------------------|
| LOTTO | 3 | 74.117,56 € | 0,00 € | 49.411,71 € | 123.529,27 € |
| LOTTO | 4 | 895.570,08 € | 179.114,02 € | 597.046,72 € | 1.671.730,82 € |
| LOTTO | 5 | 192.330,00 € | 38.466,00 € | 128.220,00 € | 359.016,00 € |
| LOTTO | 6 | 374.946,30 € | 74.989,26 € | 238.746,60 € | 688.682,16 € |
| LOTTO | 7 | 587.883,00 € | 117.576,60 € | 355.984,00 € | 1.061.443,60 € |
| TOTALE | | 2.807.671,94 € | 410.145,88 € | 1.824.625,69 € | 5.042.443,51 € |

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può

indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;

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

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

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

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

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

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

5.1 Requisiti di ordine generale

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

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica.

La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'operatore economico.

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

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

5.2 Self cleaning

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

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

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

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

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

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

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

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

5.3 Altre cause di esclusione

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

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

I concorrenti devono possedere, a pena di esclusione, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE 2.0).

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

In attesa della piena operatività del FVOE i requisiti vengono comprovati mediante trasmissione su richiesta alla stazione appaltante di apposita documentazione.

6.1 REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

- a) Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara. Per l'operatore economico di

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

- b) **(per gli operatori economici tenuti all'iscrizione a tali registri) Iscrizione** ai registri regionali/provinciali del volontariato o al Registro unico nazionale del Terzo settore ovvero, in caso di cooperative o consorzi di cooperative, all'Albo delle Società Cooperative istituite presso il Ministero dello Sviluppo Economico).

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla stazione appaltante tramite il FVOE. In attesa della piena operatività del FVOE essi li forniscono su richiesta della stazione appaltante.

Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

6.2 REQUISITI DI CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA

Non previsti.

6.3 REQUISITI DI CAPACITÀ TECNICA E PROFESSIONALE

- a) **Esecuzione negli ultimi tre anni di forniture analoghe a favore di enti sanitari pubblici e/o privati come indicato nella tabella seguente:**

| LOTTO | NUMERO | Importo triennale minimo Iva esclusa |
|-------|--------|--------------------------------------|
| LOTTO | 1 | 645.000,00 € |
| LOTTO | 2 | 37.825,00 € |
| LOTTO | 3 | 74.117,56 € |
| LOTTO | 4 | 895.570,08 € |
| LOTTO | 5 | 192.330,00 € |
| LOTTO | 6 | 374.946,30 € |
| LOTTO | 7 | 587.883,00 € |

Per la partecipazione alla gara i concorrenti dovranno indicare nel DGUE le principali forniture effettuate nell'ultimo triennio con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari pubblici o privati.

La comprova del requisito è fornita **dall'aggiudicatario** mediante uno o più dei seguenti documenti:

- certificati rilasciati dall'amministrazione/ente contraente, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;

- contratti stipulati con le amministrazioni pubbliche, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse;
- attestazioni rilasciate dal committente privato, con l'indicazione dell'oggetto, dell'importo e del periodo di esecuzione;
- contratti stipulati con privati, completi di copia delle fatture quietanzate ovvero dei documenti bancari attestanti il pagamento delle stesse.

La stazione appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al fascicolo virtuale dell'operatore economico (FVOE 2.0).

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

Per l'operatore economico di altro Stato membro, non residente in Italia: secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

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

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

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

Requisiti di idoneità professionale

I requisiti relativi alle iscrizioni al punto 6.1 lettera a) e b) devono essere posseduti da:

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

Requisiti di capacità tecnica e professionale

Il requisito relativo al fatturato globale di cui al punto 6.3 deve essere soddisfatto dal raggruppamento temporaneo nel complesso.

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

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

Requisiti di idoneità professionale

I requisiti relativi alle iscrizioni al punto 6.1 lettera a) e b) devono essere posseduti dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori

Requisiti di capacità tecnica e professionale

Il requisito di cui al punto 6.3 deve essere soddisfatto nei seguenti termini.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono.

Per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice, i requisiti di capacità economica finanziaria sono computati cumulativamente in capo al consorzio anche se posseduti dalle singole consorziate.

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

7. AVVALIMENTO

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

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

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

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

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

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

L'ausiliario deve:

- a) possedere i requisiti previsti dall'articolo 5 e dichiararli presentando un proprio DGUE (oppure dichiarazione integrativa), da compilare nelle parti pertinenti;

- b) possedere i requisiti i di cui all'articolo 6 oggetto di avvalimento e dichiararli nel proprio DGUE (oppure dichiarazione integrativa), da compilare nelle parti pertinenti;
- c) impegnarsi, verso il concorrente che si avvale e verso la stazione appaltante, a mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento

Il concorrente allega all'offerta il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario (vedasi art. 15.3).

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

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

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

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, il concorrente sostituisce l'ausiliario entro **10 giorni** giorni decorrenti dal ricevimento della richiesta da parte della stazione appaltante. Contestualmente il concorrente produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

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

8. SUBAPPALTO

Il concorrente indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo, ai sensi dell'art. 119 del d.lgs. 36/2023. In caso di mancata indicazione il subappalto è vietato.

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

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

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non previsti

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da:

- a) **una garanzia provvisoria**, come definita dall'art. 106 comma 1 del Codice, come di seguito dettagliata per ciascun lotto:

| | | IMPORTO CAUZIONE 2% BASE D'ASTA |
|-------|---|---------------------------------|
| LOTTO | 1 | 12.900,00 € |
| LOTTO | 2 | 756,50 € |
| LOTTO | 3 | 1.482,35 € |
| LOTTO | 4 | 17.911,40 € |
| LOTTO | 5 | 3.846,60 € |
| LOTTO | 6 | 7.498,93 € |
| LOTTO | 7 | 11.757,66 € |

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

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

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

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

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto:

IBAN: IT24F0200811820000003495321,

CAUSALE Gara fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH in fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, suddivisa in 4 lotti.

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

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

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

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

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

N.B.: Si raccomanda di prendere visione del documento denominato <https://www.anticorruzione.it/-/garanzie-finanziarie>

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

L'operatore economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto del contratto di appalto e del soggetto garantito (stazione appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/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 65, comma 2 lettere b), c), d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per ... giorni [*almeno 180 gg. - ovvero altro termine, in relazione alla durata prevista per il procedimento*] 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 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

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

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

- a. Riduzione del 30% in caso di possesso della certificazione di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata, la riduzione si ottiene:
 - per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, se il Consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il Consorzio possiede la predetta certificazione; se il Consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il Consorzio sia la

consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa, se il solo Consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.

- b. Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lett. a).

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

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

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.

11. SOPRALLUOGO

Il sopralluogo è facoltativo.

Il sopralluogo è effettuato accedendo di persona nelle aree oggetto di sopralluogo.

Al fine di fornire agli operatori economici interessati alla partecipazione un tempo congruo per ponderare l'offerta, tale richiesta dovrà essere inviata entro e non oltre il quattordicesimo giorno antecedente la data di scadenza di presentazione delle offerte indicata nel Bando di gara e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Al fine di definire la tempestività dell'inoltro della richiesta farà fede la data e l'ora di ricezione della comunicazione da parte di SinTel.

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

Viene rilasciata l'attestazione di avvenuto svolgimento del sopralluogo.

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

Il soggetto delegato ad effettuare il sopralluogo non può ricevere l'incarico da più concorrenti. In tal caso la stazione appaltante non rilascia la relativa attestazione ad alcuno dei soggetti deleganti.

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

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

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

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

I concorrenti effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione secondo le modalità di cui alla delibera ANAC n *Delibera numero 610 del 19 dicembre 2023 o successiva delibera pubblicata al seguente <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>*. **Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta.** il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. In caso di mancata regolarizzazione nel termine assegnato, l'offerta è dichiarata inammissibile. Il contributo è dovuto per ciascun lotto per il quale si presenta offerta secondo gli importi descritti nella sottostante tabella:

| LOTTO | NUMERO | BASE D'ASTA 36 MESI | OPZIONI | OPZIONI | totale complessivo | CONTRIBUTO ANAC |
|-------|--------|---------------------|--------------|--------------|--------------------|-----------------|
| | | B | C | D | | |
| LOTTO | 1 | 645.000,00 € | 0,00 € | 430.000,00 € | 1.075.000,00 € | 165.00 |
| LOTTO | 2 | 37.825,00 € | 0,00 € | 25.216,67 € | 63.041,67 € | ESENTE |
| LOTTO | 3 | 74.117,56 € | 0,00 € | 49.411,71 € | 123.529,27 € | ESENTE |
| LOTTO | 4 | 895.570,08 € | 179.114,02 € | 597.046,72 € | 1.671.730,82 € | 165.00 |
| LOTTO | 5 | 192.330,00 € | 38.466,00 € | 128.220,00 € | 359.016,00 € | 33.00 |
| LOTTO | 6 | 374.946,30 € | 74.989,26 € | 238.746,60 € | 688.682,16 € | 77.00 |
| LOTTO | 7 | 587.883,00 € | 117.576,60 € | 355.984,00 € | 1.061.443,60 € | 165.00 |

N.B. 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>

La stazione appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

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

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

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

L'offerta e la documentazione devono essere sottoscritte con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

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

L'offerta deve **pervenire entro e non oltre il termine precisato nel bando di gara, a pena di irricevibilità.**

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

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

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

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

Ogni operatore economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima prevista per ciascuna busta (come indicato nei successivi paragrafi).

* * *

13.1 REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA

Fermo restando le indicazioni tecniche riportate nei documenti "**Modalità Tecniche utilizzo Piattaforma SinTel**, e "**Partecipazione alle procedure di gara**" (reperibili al link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione *Operatore economico, Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*) - di seguito sono indicate le modalità di caricamento dell'offerta nella Piattaforma.

Gli operatori economici interessati dovranno presentare, 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 vedano gli appositi manuali all'interno del sito internet www.ariaspa.it, Home > Bandi e Convenzioni > E-procurement > Strumenti di Supporto > Guide e manuali > Operatore economico > Piattaforma Sintel).

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).

L'“**OFFERTA**” è composta da:

A – Documentazione amministrativa;

B – Offerta tecnica una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare;

C – Offerta economica una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare.

- a) la **Documentazione amministrativa**, che va presentata una sola volta, anche in caso di partecipazione a più lotti, a livello multilotto della procedura
- b) la **Documentazione tecnica**, che, in caso di partecipazione a più lotti, dovrà essere autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto
- c) l'**Offerta economica**, autonoma e distinta per ciascun singolo Lotto cui si intende partecipare, a livello di singolo lotto

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).

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in “buste” diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

Sebbene non costituisca motivo di esclusione, si chiede ai concorrenti di allegare file aventi denominazione NON superiore a 15 caratteri e di firmare digitalmente solamente quei documenti per i quali la firma digitale è esplicitamente richiesta.

L'operatore economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La stazione appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

Si precisa inoltre che:

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

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun concorrente riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata all'indirizzo PEC inserito in fase di registrazione alla piattaforma Sintel..

La Piattaforma consente al concorrente di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

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

SinTel consente al concorrente la predisposizione dell'offerta in momenti temporali differenti (**step 1, 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.

step 4 “Firma digitale dell’offerta”

Lo step 4 del percorso “Invia offerta”, prevede che il concorrente proceda con la sottoscrizione del “Documento d’offerta” generato da SinTel in automatico, in formato pdf.

Il concorrente dovrà obbligatoriamente:

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;
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 nel documento Modalità tecniche di utilizzo della 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 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.

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 5 “Riepilogo ed invio dell’offerta”.

Step 5 - Riepilogo ed invio dell’offerta

per completare la presentazione effettiva dell’offerta, allo step 5 del percorso “Invia offerta”, il concorrente dovrà cliccare sulla funzione “INVIA OFFERTA”.

Detto invio dell’offerta deve necessariamente avvenire entro la scadenza del predetto termine perentorio di presentazione dell’offerta.

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.

Si specifica che si concretizza invio dell’offerta solamente ad esito delle operazioni descritte e previste dal percorso “Invia offerta”. Tutti gli step del percorso “Invia offerta” devono essere completati nella sequenza stabilita dalla Piattaforma.

Alla scadenza del termine per la presentazione delle offerte, le offerte pervenute non possono essere più ritirate e sono definitivamente acquisite dal Sistema, che le mantiene segrete e riservate fino all’inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte dell’amministrazione

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 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.

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 dell'Azienda ULSS n. 8 "Berica" ove per ritardo o disagi tecnici o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, l'offerta non pervenga entro il previsto termine perentorio di scadenza.

Aulss 8 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. L'Azienda ULSS n. 8 "Berica" non sarà responsabile per la mancata osservazione delle prescrizioni sopra descritte.

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~~ nel documento "Partecipazioni alle procedure di gara" disponibile nella piattaforma Sintel, al link <https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/Home/bandi-convenzioni/e-procurement/strumenti-di-supporto/guide-e-manuali>, all'interno della sezione Operatore economico, *Piattaforma Sintel, Guide per l'utilizzo*.

Le istanze, le dichiarazioni ex DPR 445/2000 e l'offerta economica potranno essere redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione sulla piattaforma SinTel e all'indirizzo internet <http://www..aulss8.veneto.it>, (alla sezione Bacheca – Appalti – Servizi/Forniture).

La documentazione amministrativa, tecnica (salvo le eccezioni ivi previste) ed economica da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione semplice in lingua italiana. In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio del concorrente assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della traduzione della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

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

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

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

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

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

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

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

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

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

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

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

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

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

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

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

STEP 1 - Busta Amministrativa

L'operatore economico utilizza la Piattaforma Sintel, step 1 del percorso guidato "Invia offerta", per allegare la seguente documentazione amministrativa):

- 1) domanda di partecipazione
- 2) dichiarazioni integrative
- 3) "DGUE response" in formato xml;
- 4) eventuale procura;
- 5) garanzia provvisoria;
- 6) documento attestante il versamento del contributo all'ANAC di cui all'art. 12,
- 7) eventuale dichiarazione e documentazione in caso di operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'art. 372 del d.lgs. 14/2019 come previsto al punto 15.2;
- 8) eventuale documentazione in caso di avvalimento di cui al punto 15.3;
- 9) eventuale documentazione per i soggetti associati di cui al punto 15.4;

I suddetti documenti vanno allegati 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 nell'ulteriore cartella a disposizione "Documentazione amministrativa 2").

15.1 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE, DICHIARAZIONE INTEGRATIVA, EVENTUALE PROCURA, DOCUMENTO A PROVA DEL PAGAMENTO DEL BOLLO

La **domanda di partecipazione** è redatta secondo il modello di cui all'allegato n. 2.1 al presente disciplinare.

Nella **Dichiarazione integrativa** alla domanda di partecipazione (allegato n. 2.2 al presente disciplinare) l'operatore economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nella Dichiarazione integrative alla domanda di partecipazione il concorrente dichiara:

- **i dati identificativi** (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3, del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;

- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'operatore economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali
- di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione gara;
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal **Codice di comportamento** adottato dalla stazione appaltante e reperibile come indicato nell'articolo 26 del presente disciplinare rubricato "*Codice di Comportamento*" e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto;
- **[in caso di servizi/forniture di cui ai settori sensibili di cui all'art 1, comma 53, della legge 190/2012]** di essere iscritto nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (white list) istituito presso la Prefettura della provincia di ... oppure di aver presentato domanda di iscrizione nell'elenco dei fornitori, prestatori di servizi non soggetti a tentativo di infiltrazione mafiosa (white list) istituito presso la Prefettura della provincia di ...;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del decreto del Presidente della Repubblica 633/72 e a comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
- per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale ..., il codice fiscale ..., la partita IVA ..., l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
- di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al punto 28 "Trattamento dei dati personali".

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

- dal concorrente che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo operatore economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b. se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-*quater*, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la

domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;

- c. se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

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

N.B. Nel caso di suddivisione della gara in lotti in cui sono previsti criteri di selezione diversi, le dichiarazioni sono rese con riferimento a ciascun lotto cui si intende partecipare. Se vi sono lotti per i quali sono previsti i medesimi criteri di selezione, la stazione appaltante può prevedere la presentazione di un'unica dichiarazione.

Qualora la piattaforma utilizzata dalla stazione appaltante preveda che in caso di partecipazione di operatori riuniti o associati vengano autogenerate tante domande di partecipazione quanti sono i componenti del raggruppamento/ consorzio ordinario l'amministrazione definisce le modalità di presentazione e sottoscrizione delle stesse.

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

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

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

N.B. Le stazioni appaltanti considerano le esenzioni dal pagamento dell'imposta di bollo di cui al Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72, allegato B e al Decreto legislativo n. 117/17, articolo 82.

DGUE

Oltre alla domanda di partecipazione (allegato 1) e alle dichiarazioni integrative (allegato 2), l'operatore economico dovrà presentare, il "DGUE response" - compilato con le informazioni richieste e generato dal concorrente sulla base di quello reso disponibile dalla Stazione Appaltante (DGUE request) - in formato xml, firmato digitalmente, inserendolo nella cartella "documentazione amministrativa".

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

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

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

15.3 DOCUMENTAZIONE IN CASO DI AVVALIMENTO

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei requisiti di ordine generale mediante compilazione della dichiarazione integrativa alla domanda di partecipazione oppure dell'apposita sezione del DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

- 1) la dichiarazione di avvalimento;
- 2) il contratto di avvalimento;

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

15.4 DOCUMENTAZIONE ULTERIORE PER I SOGGETTI ASSOCIATI

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti

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

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti

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

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

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a. a quale operatore economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b. l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

- c. le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

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

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

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

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

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

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

16 OFFERTA TECNICA -

STEP 2 – BUSTA TECNICA

L'operatore economico inserisce "per ogni singolo lotto" la documentazione relativa all'offerta tecnica nella Piattaforma secondo le modalità di seguito descritte, a pena di inammissibilità dell'offerta.

Allo step 2 "Busta tecnica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, per ciascun lotto, dovrà inserire a Sistema, nell'apposito campo "Documentazione Tecnica 1", in una cartella compressa (non firmata digitalmente) - in formato elettronico .zip ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati - , **tutti i documenti di seguito elencati**

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..

LOTTI 1, 2, 3

- a) **Relazione tecnica** per gli **strumenti offerti in noleggio**, completo di tutte le caratteristiche richieste dal capitolato tecnico e altre informazioni utili per la valutazione qualitativa **in base ai criteri di valutazione indicati al successivo art. 18.3;**
- b) **Schede tecniche/schede di sicurezza** per gli **strumenti offerti in noleggio;**
- c) **copia di tutti i manuali ove previsti;**
- d) **certificazioni e/o dichiarazioni di conformità CE / conformità a norme tecniche del produttore ai sensi delle norme comunitarie e nazionali applicabili;**
- e) **dichiarazione** indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
- f) **offerta economica** senza indicazione dei prezzi (**utilizzate il Modello 3 al presente disciplinare**);
- g) **Eventuale** documentazione scientifica intesa come specifiche presentazioni di articoli scientifici, per esteso, pubblicati su riviste sanitarie nazionali e/o internazionali e referenze scientifiche in simposi non organizzati dalla ditta stessa ed elenco dei centri utilizzatori di riferimento con i relativi eventuali risultati clinici e l'indicazione del periodo di utilizzo;
- h) **Eventuale:** ogni altra documentazione ritenuta utile dal concorrente ai fini della valutazione dell'offerta tecnica

LOTTI 4, 5, 6, 7

- a) **Relazione tecnica** dei prodotti offerti (con indicazione di nome comm.le, descrizione prodotto, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti), completa di tutte le caratteristiche richieste dal capitolato tecnico e altre informazioni utili per la valutazione qualitativa **in base ai criteri di valutazione indicati al successivo art. 18.3;**
- b) **Schede tecniche e schede di sicurezza** dei prodotti offerti (con indicazione di nome comm.le, descrizione prodotto, destinazione d'uso e classe di appartenenza, elenco gamma disponibile e relativi codici, composizione e caratteristiche di tutti i componenti dei prodotti offerti);
- c) **certificazioni e/o dichiarazioni di conformità CE / conformità a norme tecniche del produttore ai sensi delle norme comunitarie e nazionali applicabili;**
- d) **dichiarazione** indicante la ditta produttrice e lo stabilimento di produzione;
- e) **copia del foglietto illustrativo** presente nella confezione di vendita (IFU).

- f) **TABELLA di richiesta dati UDI (identificativo unico dispositivo), mediante la compilazione dell'allegato 2 "Richiesta dati UDI".** Si chiede di allegare il file compilato anche in **formato excel**.
- g) offerta economica senza indicazione dei prezzi (**utilizzate il Modello 3 al presente disciplinare**);
- h) Eventuale documentazione scientifica intesa come specifiche presentazioni di articoli scientifici, per esteso, pubblicati su riviste sanitarie nazionali e/o internazionali e referenze scientifiche in simposi non organizzati dalla ditta stessa ed elenco dei centri utilizzatori di riferimento con i relativi eventuali risultati clinici e l'indicazione del periodo di utilizzo;
- i) Eventuale: ogni altra documentazione ritenuta utile dal concorrente ai fini della valutazione dell'offerta tecnica

I documenti che compongono l'offerta tecnica, dovranno essere firmati digitalmente dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore, nella versione pdf.

La documentazione va presentata in lingua italiana.

L'offerta tecnica deve rispettare, pena l'esclusione dalla procedura di gara, le caratteristiche minime stabilite nei documenti di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'art. 79 e allegato II.5 del Codice.

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

17 OFFERTA ECONOMICA

STEP 3 – BUSTA ECONOMICA

L'operatore economico inserisce "per ogni singolo lotto" la documentazione economica, nella Piattaforma Sintel, secondo le modalità di seguito descritte.

Allo step 3 "Busta economica" del percorso guidato "Invia offerta", il concorrente, dovrà ~~compilare ed~~ allegare nell'apposito campo predisposto nel sistema "Documentazione Economica 1", una cartella compressa (non firmata digitalmente) in formato elettronico .zip (ovvero .rar ovvero .7z ovvero equivalenti software di compressione dati), con **tutti i documenti** di seguito elencati che costituiscono parte integrante dell'offerta economica.

1. **OFFERTA ECONOMICA DETTAGLIATA** redatta secondo l'Allegato 2.3 Modello Offerta economica al presente Disciplinare, **sia in formato editabile che pdf, firmata digitalmente nella versione pdf** secondo le modalità di cui al precedente articolo 15.1.

Il prezzo dovrà essere esposto con **due cifre dopo la virgola**. Il prezzo dovrà essere espresso sia in cifre sia in lettere. In caso di discordanza tra prezzo espresso in cifre e prezzo indicato in lettere, varrà il prezzo indicato in lettere.

I prezzi si intendono onnicomprensivi di tutti gli oneri previsti dal capitolato tecnico e dal Capitolato d'oneri.

Il prezzo offerto non dovrà essere superiore al prezzo posto a base di gara, pena l'esclusione dalla gara. Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l'esclusione della gara.

L'offerta dovrà dare evidenza dei costi ed oneri di seguito riportati, che si intendono ricompresi nell'importo complessivo annuale offerto:

- dei costi 36 MESI concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- dei costi 36 MESI relativi alla manodopera, afferenti all'esercizio dell'attività svolta dall'impresa, come previsto dall'art. 95, comma 10, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Nell'offerta dovranno altresì essere indicati anche gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008, che non risultano ricompresi nell'importo complessivo annuale a base di gara, né dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo annuale offerto. Nel sistema Sintel alla voce oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali dovrà essere indicato un importo pari a € 0,00 (ZERO).

Ai sensi dell'articolo 41 comma 14 del Codice i costi della manodopera indicati al punto 3 del presente disciplinare non sono ribassabili. Resta la possibilità per l'operatore economico di dimostrare che il ribasso complessivo dell'importo deriva da una più efficiente organizzazione aziendale o da sgravi contributivi che non comportano penalizzazioni per la manodopera.

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

Non saranno accettate offerte condizionate, né offerte parziali; inoltre, non saranno accettate offerte plurime o alternative per i prodotti offerti, pena l'esclusione della gara.

Il concorrente dovrà infine indicare a Sistema SINTEL:

- nell'apposito campo "Offerta economica", l'importo complessivo **36 MESI** offerto al netto dei costi da interferenza – espresso in Euro, IVA esclusa, con due cifre decimali e con modalità solo in cifre;
- nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza afferenti l'attività svolta dall'operatore economico", i costi **36 MESI** concernenti l'adempimento delle disposizioni in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, come previsto dall'art. 108, comma 9, del D.Lgs. 36/2023;
- nell'apposito campo "di cui costi del personale", i costi **36 MESI** della manodopera propri dell'operatore economico di cui all'art. 108 comma 9 D.Lgs. 36/2023;
- nell'apposito campo "di cui costi della sicurezza derivanti da interferenza", un importo pari a € 0,00 (ZERO) Gli oneri per la sicurezza dovuti a rischi interferenziali di cui all'art. 26 D.Lgs. 81/2008 dovranno invece essere indicati nel Modello offerta economica (Allegato 3 al presente).

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

La presenza di prezzi o informazioni economico-finanziarie in "buste" diverse da quella economica comporterà l'esclusione dalla gara.

18 CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

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

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

| | PUNTEGGIO MASSIMO |
|-----------------|--------------------------|
| Offerta tecnica | 70 |

| | |
|-------------------|------------|
| Offerta economica | 30 |
| TOTALE | 100 |

18.3 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 con la lettera Q vengono indicati i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica.

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

Tabella dei criteri:

| Lotto 1: Strumentazione necessaria alle analisi Next Generation Sequencing (NGS) (tecnologia Illumina) e SNP-array | | | | | | | | |
|--|------------------|---|---------------|--|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | Criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 1 | | Formazione del personale e training Tecnico-Scientifico | 25 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti un programma di training migliore anche in relazione alle acquisizioni di nuovo personale durante l'esecuzione contrattuale | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 2 | | Back-up dati | 25 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un sistema performante rispetto alla quantità e alle dimensioni dei files e programmabile di archiviazione dei dati in cloud con importazione diretta dei dati dagli strumenti di sequenziamento durante la corsa. Tale sistema dovrà rispondere alla normativa privacy, riservatezza e protezione dei dati (GDPR) e alle norme e linee guida per la cyber security per la sicurezza informatica. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 3 | | Assistenza Tecnica | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti il miglior servizio di assistenza tecnica. Saranno valutate in particolar modo la qualità e capillarità del servizio, nonché le modalità e i tempi previsti di supporto in loco o da remoto in caso di urgenza. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | | Totale | 70 | | | | | |

| Lotto 2: Sistema automatizzato di elettroforesi capillare ad alta risoluzione | | | | | | | | |
|---|------------------|---|---------------|--|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | Criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 1 | 1a | Sistema automatizzato di elettroforesi capillare | 8 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico il cui sistema sia validato per i controlli di qualità nei processi NGS | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | 1b | | 8 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca consumabili pronti all'uso, | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | 1c | | 7 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico, in cui il materiale di partenza richiesto per l'analisi sia 1-2 µl di campione | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | 1d | | 7 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che consenta in un unico passaggio la determinazione automatica dei seguenti parametri: quantificazione, sizing, calcolo della molarità, integrità del campione | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 2 | | Formazione del personale e training Tecnico-Scientifico | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti un programma di training migliore anche in relazione alle acquisizioni di nuovo personale durante l'esecuzione contrattuale | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 3 | | Assistenza Tecnica | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti il miglior servizio di assistenza tecnica. Saranno valutate in particolar modo la qualità e capillarità del servizio, nonché le modalità e i tempi previsti di supporto in loco o da remoto in caso di urgenza. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | | Totale | 70 | | | | | |

| Lotto 3: Estrattore di DNA e RNA come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura | | | | | | | | |
|--|------------------|------------------------------------|---------------|---|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | Criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 1 | | Efficienza estrattore di DNA e RNA | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio massimo all'operatore economico il cui sistema sia in grado di processare i seguenti tipi di campioni biologici: sangue periferico, sangue midollare, biopsia di villi coriali, liquido amniotico, cute fetale, sospensioni cellulari, biopsia liquida, FFPE. | Visione documentazione tecnica | X | | |

| | | | | | | | | |
|---|--|---|-----------|--|--------------------------------|---|--|--|
| 2 | | Standardizzazione estrazione di DNA e RNA | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico il cui sistema fornisca un workflow di preparazione del campione completamente standardizzato, metodi di purificazione pre-programmati, ma anche semplicità e versatilità di utilizzo. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 3 | | Formazione del personale e training Tecnico-Scientifico | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti un programma di training migliore anche in relazione alle acquisizioni di nuovo personale durante l'esecuzione contrattuale | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 4 | | Assistenza Tecnica | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti il miglior servizio di assistenza tecnica. Saranno valutate in particolar modo la qualità e capillarità del servizio, nonché le modalità e i tempi previsti di supporto in loco o da remoto in caso di urgenza. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | | Totale | 70 | | | | | |

| LOTTO 4. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1 | | | | | | | | |
|---|------------------|--|---------------|---|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | Criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 1 | | Analisi Fibrosi Cistica | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un unico kit per analisi di Fibrosi cistica CE-IVD comprensivo di indagine di I° livello per lo screening del portatore e indagine di II° livello (intero gene) | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | | | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un unico kit per analisi di Fibrosi cistica che sia in grado di rilevare con l'analisi di I° livello almeno 300 varianti causative per la patologia in oggetto e riportate nel database CFTR2. | | X | | |
| 2 | | Analisi di geni associati a nefropatie | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca una pipeline bioinformatica dedicata per differenziare in modo specifico le varianti presenti nello pseudogene dal quelle presenti nel gene PKD1. | Visione documentazione tecnica | X | | |

| LOTTO 4. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1 | | | | | | | | |
|--|------------------|--|---------------|--|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | Criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 3 | | Piattaforma di analisi per l'analisi di geni associati a nefropatie | 5 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca una piattaforma di analisi che esegua la "chiamata" delle varianti sia puntiformi (SNVs, piccole inserzioni/delezioni) sia strutturali (CNVs) con report dei dati relativi a parametri di qualità, che presenti previsione di patogenicità, confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica mediante link diretti ai database e che sia in grado di differenziare in modo specifico le varianti presenti nello pseudogene da quelle presenti nel gene PKD1. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 4 | | Analisi di geni associati a malattie linfoproliferative | 5 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un kit che consenta l'analisi di alcuni biomarker come BLC2, BTK, NOTCH1, TP53 e la possibilità in un unico workflow NGS di eseguire l'analisi dei riarrangiamenti IGH | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 5 | | Piattaforma di analisi per l'analisi di geni associati a malattie linfoproliferative | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un software di analisi che consenta anche l'analisi dello stato mutazionale IGH | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 6 | | Analisi di geni associati a neoplasie mieloidi – pannello esteso | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un kit che consenta l'analisi di almeno i seguenti geni: ANKRD23, BCORL1, DDX41, GATA2, NF1, PPM1D, RUNX1 | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 7 | | Supporto tecnico, scientifico e informatico | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti il miglior servizio di supporto scientifico, informatico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente. Verrà considerata inoltre la possibilità di interagire con operatori in lingua italiana in tutti i giorni lavorativi. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | | Totale | 70 | | | | | |

| LOTTO 5. Prodotti consumabili + SOFTWARE ANALISI | | | | | | | | |
|--|------------------|--|---------------|---|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | Criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 1 | | Kit sequenziamento WES TWIST | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca il kit che permetta l'analisi del maggior numero di geni associati a malattie ereditarie descritte nei principali database inclusi DECIPHER, HGMD, OMIM, Clinvar. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 2 | | Kit sequenziamento pannello TWIST custom malattie rare | 20 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca il kit che permetta l'analisi del maggior numero di geni, ad elevata copertura, con numero di probes adeguato. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 3 | Sub a | Piattaforma analisi enGenome | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un software di analisi per sequenziamento dell'esoma che esegua caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti sia puntiformi (SNVs, piccole inserzioni/delezioni) sia strutturali (CNVs) con report dei dati relativi a parametri di qualità. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | Sub b | | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca un algoritmo bioinformatico che preveda previsione di patogenicità con add-on "Suggested Diagnosis", individuazione di polimorfismi, confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica con link diretti ai principali database internazionali per l'interpretazione del risultato e la possibilità di inserire link customizzati dall'utilizzatore. Sarà inoltre valutata la capacità di aggiornamenti periodici dei database di riferimento e del software. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | Sub c | | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca l'analisi dei dati di sequenziamento sia per singoli campioni sia in comparazione (duo / trio) e contempli i diversi modelli di ereditarietà con possibilità di restringere l'analisi a sottogruppi di geni (pannelli virtuali) sia custom sia basati su fenotipi. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | | Totale | 70 | | | | | |

| LOTTO 6. Fornitura Flowcell | | | | | | | | |
|-----------------------------|------------------|---|---------------|---|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | Criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 1 | | Supporto tecnico, scientifico e informatico | 30 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti il miglior servizio di supporto scientifico, informatico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente. Verrà considerata inoltre la possibilità di interagire con operatori in lingua italiana in tutti i giorni lavorativi. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 2 | | Formazione del personale e training Tecnico-Scientifico | 30 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti un programma di training migliore anche in relazione alle acquisizioni di nuovo personale durante l'esecuzione contrattuale | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 3 | | Spazio di archiviazione | 10 | Sarà attribuito un punteggio all'operatore che offra uno spazio di archiviazione su BaseSpace Sequence Hub oltre i 15Tb. Da 16 Tb a 20 Tb: 5 punti. Oltre i 20 Tb: 10 punti | Visione offerta commerciale | | X | |
| | | Totale | 70 | | | | | |

| Lotto 7. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi SNP-array, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1. | | | | | | | | |
|---|------------------|------------------------|---------------|---|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| 1 | Sub a | Piattaforma di analisi | 10 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca piattaforme d'analisi arricchite contestualmente sia nelle regioni per le applicazioni in diagnosi post-natale che per le applicazioni onco-ematologiche (piattaforme arricchite nelle regioni note associate a disordini congeniti ed oncoematologici). | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | Sub b | | 15 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca software di analisi che permettano l'integrazione con i principali database nazionali ed internazionali attraverso link diretti e customizzabili dall'utilizzatore ai database per l'interpretazione del risultato. | Visione documentazione tecnica | X | | |

| Lotto 7. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi SNP-array, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1. | | | | | | | | |
|---|------------------|---|---------------|---|--------------------------------|------------------|---|---|
| Rif criterio | Rif sub criterio | criterio | Punteggio max | Descrizione | Modalità di valutazione | Punti attribuiti | | |
| | | | | | | D | Q | T |
| | Sub c | | 15 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca software di analisi che permettano di conservare le analisi dei campioni eseguite con i sistemi adottati precedentemente dal laboratorio | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | Sub d | | 15 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che fornisca più copie del software su diverse postazioni client con possibilità di messa in rete tra loro. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| 2 | | Supporto tecnico, scientifico e informatico | 15 | Sarà attribuita preferenza di punteggio all'operatore economico che presenti il miglior servizio di supporto scientifico, informatico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente. Verrà considerata inoltre la possibilità di interagire con operatori in lingua italiana in tutti i giorni lavorativi. | Visione documentazione tecnica | X | | |
| | | Totale | 70 | | | | | |

(soglia di sbarramento al punteggio tecnico) Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42/70 per ciascun lotto, al fine di rispettare gli standard funzionali e qualitativi minimali attesi dall'amministrazione appaltante Il superamento della soglia di sbarramento è calcolato prima della riparametrazione di cui al punto 18.4.

18.4 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno dei criteri discrezionali è attribuito un coefficiente sulla base del seguente metodo:

- la Commissione Giudicatrice, in caso di unanimità di giudizio, in ossequio ai principi di proporzionalità e di buon andamento dell'azione amministrativa ed al fine di garantire, quindi, l'efficacia, l'efficienza, l'adeguatezza, la speditezza e l'economicità della medesima, attribuirà unitariamente nel suo complesso, un giudizio sintetico a cui corrisponde un coefficiente compreso fra 0 e 1;
- In caso di mancata unanimità di giudizio sarà verbalizzato il giudizio individuale attribuito dai singoli commissari e sarà effettuata la media dei coefficienti.

I giudizi verranno espressi dalla commissione secondo la seguente scala di valutazione:

| GIUDIZIO SINTETICO | Analisi | coefficiente |
|--------------------|---------|--------------|
| | | |

| | | |
|---------------------------------|---|-------------|
| Ottimo | Proposta assolutamente completa, molto dettagliata e ricca di aspetti e soluzioni elaborate anche in maniera complessa, rispondente in maniera ottimale agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 1 |
| Buono | Proposta ampia e corretta, abbastanza dettagliata, rispondente in maniera più che adeguata agli standard qualitativi richiesti | 0,8 |
| Sufficiente | Proposta essenziale, semplice nel dettaglio, rispondente in maniera sufficiente agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,6 |
| Insufficiente | Proposta insufficiente rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,4 |
| Gravemente insufficiente | Proposta limitata, poco dettagliata, molto semplice, rispondente in maniera scarsa agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,2 |
| Inadeguato | Senza alcuna proposta o inadeguata rispetto agli standard qualitativi e prestazionali richiesti | 0,00 |

La valutazione di tutti i criteri verrà effettuata dando, altresì, particolare rilievo alla completezza della trattazione ed alla chiarezza espositiva e documentale.

Come già precedentemente evidenziato per quanto riguarda la documentazione tecnica da fornire, si evidenzia che, non essendo possibile permetterne l'integrazione al fine di rispettare i principi di legalità, buon andamento, imparzialità, "par condicio" e trasparenza, basilari in materia di gare d'appalto, una eventuale incompletezza o carenza di documentazione o insufficiente chiarezza espositiva, che non permettano alla Commissione una opportuna e precisa valutazione dell'offerta, comporteranno inevitabilmente un giudizio negativo.

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione del punteggio tecnico complessivo secondo la seguente formula:

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

dove

- P_i = punteggio tecnico concorrente *i*-esimo;
 C_{ai} = coefficiente subcriterio di valutazione *a*, del concorrente *i*-esimo;
 C_{bi} = coefficiente subcriterio di valutazione *b*, del concorrente *i*-esimo;
 C_{ni} = coefficiente subcriterio di valutazione *n*, del concorrente *i*-esimo;
- P_a = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione *a*;
 P_b = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione *b*;
 P_n = peso (punteggio massimo) subcriterio di valutazione *n*.

.....

Riparametrazione: Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio per l'offerta tecnica complessiva nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato attribuendo all'offerta del concorrente che ha ottenuto il punteggio complessivo più alto

per l'offerta tecnica il punteggio massimo previsto e alle offerte degli altri concorrenti un punteggio proporzionale decrescente.

18.5 METODO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Quanto all'offerta economica, è attribuito all'elemento economico un punteggio calcolato tramite la seguente formula al prezzo minimo:

$$PE = 30 \times P_{min}/P_i$$

dove:

PE = punteggio attribuito all'elemento economico del concorrente -iesimo

P_{min} = prezzo più basso offerto;

P_i = prezzo offerto dal concorrente i-esimo.

18.4 METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI COMPLESSIVI

L'aggiudicazione avverrà in ottemperanza al metodo aggregativo compensatore a favore dell'offerta che avrà ottenuto il punteggio complessivo maggiore dato dalla somma tra il punteggio assegnato alla qualità e il punteggio assegnato all'elemento economico.

19 COMMISSIONE GIUDICATRICE

La commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero dispari pari a n. 3 membri, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93 comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La composizione della commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale nella sezione "Amministrazione trasparente" / "Bandi di gara e contratti"

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

Il RUP si avvale, eventualmente, dell'ausilio della commissione giudicatrice ai fini della verifica della documentazione amministrativa e dell'anomalia delle offerte

20 SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

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

Tale seduta, se necessario, è aggiornata ad altra ora o a giorni successivi, nella data e negli orari comunicati ai concorrenti tramite la Piattaforma.

Le successive sedute sono comunicate ai concorrenti tramite la Piattaforma SINTEL.

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, invia al concorrente una PEC di notifica del corretto recepimento dell'offerta presentata.

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

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

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

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

I verbali redatti per documentare le operazioni di gara verranno pubblicati sulla piattaforma Sintel e sul sito istituzionale della Stazione Appaltante.

21 VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il Seggio di gara, costituito dal RUP o da un suo delegato e da due testimoni, accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

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

Gli eventuali provvedimenti di esclusione dalla procedura di gara sono comunicati **entro cinque giorni** dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

22 VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche relativamente a ciascun singolo lotto sono comunicate tramite la Piattaforma Sintel ai concorrenti ammessi alla presente fase di gara.

La Commissione Giudicatrice procede relativamente a ciascun singolo lotto all'apertura delle offerte presentate.

Per mere ragioni di praticità nella profilazione dei componenti della commissione si precisa che gli stessi accederanno, per lo svolgimento delle loro funzioni alla piattaforma Sintel con le credenziali del RUP o di un Suo delegato.

La commissione giudicatrice procede all'esame e valutazione delle offerte presentate dai concorrenti 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 18.2.

I verbali della Commissione giudicatrice contenenti i punteggi punteggi tecnici attribuiti alle singole offerte tecniche e le eventuali esclusioni dalla gara dei concorrenti, verranno debitamente pubblicamente nella piattaforma di negoziazione Sintel.

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

La commissione giudicatrice procede *relativamente a ciascun singolo lotto* all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

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

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.

La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al 2.3.

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

All'esito delle operazioni di cui sopra, la commissione, redige la graduatoria e i relativi verbali verranno debitamente pubblicamente nella piattaforma di negoziazione Sintel.

L'offerta è esclusa in caso di:

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

23 VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

La stazione appaltante si riserva, ai sensi dell'art. 110 del d.lgs. 36/2023, la facoltà di sottoporre a verifica un'offerta che, sulla base delle risultanze di gara e delle peculiarità del mercato di riferimento, in base anche ad altri ad elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaia anormalmente bassa.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, eventualmente avvalendosi della Commissione Giudicatrice, ne valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

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

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

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

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

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

24 AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto, la stazione appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

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

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

Aulss 8 riserva di dare corso all'aggiudicazione anche nel caso di unica offerta purché ritenuta congrua e idonea.

Si precisa inoltre che si potrà sospendere, re-indire e/o non aggiudicare la gara in presenza di adeguate motivazioni.

La Deliberazione di aggiudicazione verrà comunicata ai concorrenti all'interno dell'area "Comunicazioni procedura" di Sintel e tale comunicazione avrà valenza legale ai sensi dell'art 90 del Codice.

Contestualmente saranno trasmessi nella medesima area, anche i Verbali delle sedute riservate della Commissione Giudicatrice.

La verifica dei requisiti generali e speciali avverrà, sull'offerente cui Aulss 8 ha deciso di aggiudicare l'appalto.

Aulss 8 procederà alla verifica dei requisiti generali e di idoneità professionale derivante dalla iscrizione alla Camera di Commercio avvalendosi della piattaforma telematica "Banca Dati Operatori Economici del Veneto" di Net4Market - CSAMED.

A tal riguardo, gli operatori economici riceveranno dalla medesima piattaforma la richiesta di completamento o di aggiornamento dei dati necessari a consentire le verifiche del possesso dei prescritti requisiti che dovrà essere dagli stessi riscontrata nel più breve tempo possibile pena la mancata sottoscrizione del contratto.

La verifica degli altri requisiti di idoneità professionale, di quelli di capacità economica e finanziaria e di capacità tecnica professionale avverrà mediante presentazione dei documenti a comprova indicati negli artt. 6.1, 6.2 e 6.3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Il contratto è stipulato in modalità elettronica mediante scrittura privata.

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

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

25 OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

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

L'affidatario deve comunicare alla stazione appaltante:

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

- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

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

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

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

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

26 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 *[per le pubbliche amministrazioni]* nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza, nonché *[per le amministrazioni tenute alla redazione del PIAO]* nella sottosezione Rischi corruttivi e trasparenza del PIAO *[negli altri casi nel Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla medesima ai sensi del decreto legislativo n. 231/01]*.

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 ai seguenti link:

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/codice-disciplinare-e-codice-di-condotta/>

<https://www.aulss8.veneto.it/amm-trasparente/piano-triennale-per-la-prevenzione-della-corruzione-e-della-trasparenza/>

27 ACCESSO AGLI ATTI

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

28 DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

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

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

Il collegio è costituito da n.3 membri.

29 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 e del Regolamento dell’Azienda ULSS 8 in materia di protezione dei dati personali reperibile al seguente link <https://www.aulss8.veneto.it/privacy-policy/>.